Patented Medicine Prices Review Board

PmPrB Annual Report 03

www.pmprb-cepmb.gc.ca

Canada

Since 1987
Depuis

The mission of the Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) is to contribute to Canadian health care by ensuring that prices of patented medicines are not excessive and by analyzing and reporting to Canadians on price trends of all medicines and on research and development conducted by patentees. The PMPRB achieves this by:

- promoting voluntary compliance with the Guidelines established by the Board;
- reviewing prices and taking remedial action when necessary;
- consulting with interested parties on Guidelines and other matters of policy; and
- fostering awareness of the Board's mandate, activities and achievements through communication, dissemination of information and public education.

In fulfilling the mission we are committed to innovative leadership based on the following values:

- effectiveness and efficiency;
- fairness;
- integrity;
- mutual respect;
- transparency;
- a supportive and challenging work environment.

To obtain our publications, log on to our website: **www.pmprb-cepmb.gc.ca** or call us at our toll-free number: 1 877 861-2350.

The Patented Medicine Prices Review Board
Standard Life Centre
Box L40
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario
K1P 1C1

Telephone: (613) 952-7360
Facsimile: (613) 952-7626
TTY: (613) 957-4373

All PMPRB publications are available in both official languages.

105-00287/

HIGHLIGHTS FOR 2003

SALES

- Total sales of all drugs for human use by manufacturers in Canada increased 14.5% from 2002 to $15.0 billion.
- Sales of patented drugs increased by 14.8% to $10.1 billion in 2003. Patented drugs account for 67.4% of total drug sales, unchanged from the previous year.

COMPLIANCE

- In total, there were 70 new patented drug products introduced in 2003, including 18 new active substances. As of March 31, 2004, 64 new patented drug products had been reviewed. Of those, 52 were considered to be within the Guidelines and 12 were priced at levels which appeared to be outside the Guidelines and investigations were commenced.

PmPrB

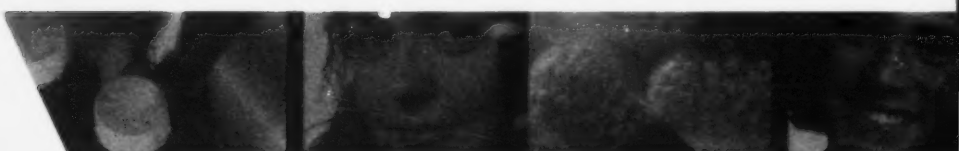
nnual Report

PHARMACEUTICAL TRENDS

- The manufacturers' prices of patented drugs, as measured by the Patented Medicine Price Index (PMPI) fell by 1.1% in 2003. This result continues the pattern of declines and near-negligible increases in the PMPI that began in 1993.
- From 1995 to 2001 Canadian prices for patented drugs were between 5% to 12% below the median of foreign prices in the seven countries used for price comparison purposes. In 2002, the prices of patented medicines in the Canadian market were about 1% higher than the median of foreign prices. However, in 2003, prices returned to the mid-1990s levels, about 5% lower than the median of foreign prices in the seven countries. Canadian prices were lower than prices in the U.K., Germany, Switzerland and the U.S. and higher than those in France, Italy, and Sweden.

RESEARCH AND DEVELOPMENT

- Patentees reported total R&D expenditures of $1.19 billion in 2003, a decrease of 0.5% from the $1.2 billion in the previous year. The R&D-to-sales ratio for all patentees declined to 8.8% in 2003 from 9.9% in 2002 as did the R&D-to-sales ratio for members of Rx&D to 9.1% from 10.0% the previous year.



www.pmprb-cepmb.gc.ca

- Expenditures on basic research fell by 9.3% in 2003 relative to 2002. Expenditures on basic research totaled $180 million in 2003, representing 15.7% of current R&D expenditures.

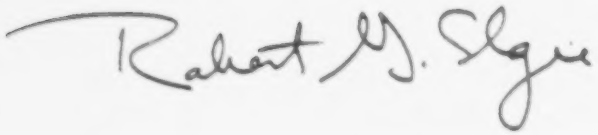
May 31, 2004

The Honourable Pierre S. Pettigrew, P.C., M.P.
Minister of Health
House of Commons
Ottawa, Ontario
K1A 0A6

Dear Minister:

I have the honour to present to you, in accordance with sections 89 and 100 of the *Patent Act*, the Annual Report of the Patented Medicine Prices Review Board for the year ended December 31, 2003.

Yours very truly,



Robert G. Elgie
Chairperson

Table of Contents

LETTER TO THE MINISTER

LIST OF TABLES AND FIGURES 5

CHAIRPERSON'S MESSAGE 6

ABOUT THE PATENTED MEDICINE PRICES REVIEW BOARD: MANDATE AND JURISDICTION 8

REGULATING PRICES OF PATENTED MEDICINES 9

- Sales of Drugs in Canada 9
- Compliance and Excessive Price Guidelines 9
- Advance Ruling Certificate 14
- Voluntary Compliance Undertakings 14
- Quasi-judicial Activities 16

REPORTING INFORMATION ON KEY PHARMACEUTICAL TRENDS 18

- Trends in Manufacturers' Sales of Drugs in Canada and Other Countries 18
- The Global Context 18
- Trends in Drug Prices and Expenditures 21
- National Prescription Drug Utilization Information System 28
- Analysis of Research-and-Development (R&D) Expenditure 29

POLICY AND RESEARCH INITIATIVES 34

- Research Agenda 34
- Pilot Project for a Complaints-driven Approach for the Regulation of Patented Drug Prices for Veterinary Use: Next Steps 34
- Timelines Review Project 35
- Communications 36

GOVERNANCE 37

- Members of the Board and Senior Staff 37
- Budget 40

PUBLICATIONS 41

GLOSSARY 42

ACRONYMS 45

ANNEXES

- Annex 1 — Criteria for Commencing an Investigation 46
- Annex 2 — Patented Drug Products Introduced in 2003 47
- Annex 3 — Research and Development 50

List of Tables and Figures

Table 1 New Patented Medicines in 2003 (Human) — New Active Substances 11
Table 2 New Patented Drug Products for Human Use in 2003 by Year First Sold 12
Table 3 Patented Drug Products for Human Use Sold in 2003 — Status of Price Review as of March 31, 2004 13
Table 4 Manufacturers' Sales of All Drugs and Patented Drugs for Human and Veterinary Use, 1990-1998; and Human Use, 1999-2003 19
Table 5 Manufacturers' Sales of Patented Drugs for Human Use by Major Therapeutic Group, 2003 27
Table 6 Total R&D Expenditures and R&D-to-Sales Ratios of Reporting Companies, 1988-2003 31
Table 7 Financial Performance 40
Table 8 Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenues 50
Table 9 Ratios of R&D Expenditure to Sales Revenue by Reporting Patentee, 2003 and 2002 50
Table 10 Current R&D Expenditure by Type of Research, 2003 and 2002 53
Table 11 Current R&D Expenditure by R&D Performer, 2003 and 2002 53
Table 12 Total R&D Expenditure by Source of Funds, 2003 and 2002 54
Table 13 Current R&D Expenditure by Location, 2003 and 2002 54
Table 14 Current R&D Expenditure by Province and Type of R&D Performer, 2003 55

PATENTED DRUG PRODUCTS FOR HUMAN USE AND CANADIAN PATENTEES, JANUARY 1, 2003 - DECEMBER 31, 2003

This list is available on the PMPRB website: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Patented Medicines, or by calling our toll-free number: 1 877 861-2350

Figure 1 Manufacturers' Sales of Patented and Non-Patented Drugs, 1990-2003 9
Figure 2 New Active Substances, 1999-2003 10
Figure 3 New Active Substances by Category, 1999-2003 10
Figure 4 Share of Pharmaceutical Sales, 2003 19
Figure 5 Year-over-Year Changes in Pharmaceutical Sales, 2000-2003 20
Figure 6 Growth in Pharmaceutical Sales for 2003 20
Figure 7 Pharmaceutical Expenditures as a Share of GDP 20
Figure 8 Year-Over-Year Changes in the PMPI, 1988-2003 21
Figure 9 Year-over-Year Changes in the PMPI, IPPI (Pharma) and CPI, 1988-2003 21
Figure 10 Summary of Price Trends, Average Annual Percentage Changes, 1982-1987, 1988-2003 22
Figure 11 Year-over-Year Changes in Pharmaceutical Price Indices, Canada and the U.S. 23
Figure 12 Ratio of Canadian Prices of Patented Drugs to Median International Prices, 1987-2003 23
Figure 13 Average Foreign to Canadian Price Ratios, Patented Drug Products 24
Figure 14 Year-over-Year Changes in the CPI (Rx) Index, 1988-2003 25
Figure 15 Factors Affecting Total Drug Expenditures 26
Figure 16 Year-over-Year Changes in the PMPI and the PMQI, 1988-2003 26
Figure 17 R&D-to-Sales Ratio, Pharmaceutical Patentees, 1988-2003 32
Figure 18 Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988-2003 32
Figure 19 Current R&D Expenditure by Type of Research, 1988-2003 50

Chairperson's Message

Open any newspapers, listen to any newscast or talk show, follow any political discussion and the subject of healthcare is rarely far from the number one topic. This fact has been noted in numerous of our publications. However, there is a change occurring. As Canadians increasingly focus on health care, its sustainability and future direction, there is a growing desire for more information on how the system works and what is needed to make it more responsive to the needs of Canadians.

The Patented Medicine Prices Review Board is part of that process. With a two-fold mandate, the PMPRB regulates prices of patented medicines to ensure that they are not excessive and also provides key information on price trends of all medicines and their utilization, to assist public drug plans in making better decisions. In the context of Canada's health care policy debate, it is the latter role of informing and educating that is becoming an increasingly important part of the PMPRB's contribution to the health care system.

Informing Canadians and decision-makers is not without its challenges. Pharmaceutical price regulation is a complex topic. There are many positions, players, and perspectives. By nature, media coverage often tends to focus on the more dramatic issues and controversies related to health care. Ironically, in an era when technology permits increasing opportunities for communication, such as through the internet and numerous media outlets, finding a focus for informed debate and exchange of ideas remains a challenge.

The PMPRB seeks to provide factual information on price trends and through its federal, provincial and territorial collaboration, on utilization and on other issues related to pharmaceutical management. In addition to its website, the PMPRB offers a publication program and an information service, and participates in conferences and symposiums. Nonetheless, the PMPRB continues to look for new opportunities to assist Canadians in better understanding the issues relating to pharmaceuticals as a major component of the health care system in this country.

The Annual Report is one of our primary communication vehicles. We seek to provide stakeholders with a current overview of the role of pharmaceuticals in health care. We see this report as an important opportunity to enhance public awareness and understanding. But we also view the Annual Report as an opportunity to build interest and solicit feedback from Canadians.

Of increasing importance of course is finding ways to closely align what the PMPRB does with the work of other players in the system, in terms of both providing opportunities for information sharing and streamlining our processes. A prime example is the Common Drug Review, the federal/provincial/territorial initiative to provide reviews and formulary listing recommendations to participating public drug plans. The PMPRB is an observer on the Common Drug Review Committee and is taking that process into consideration in developing enhancements to the timeliness of our price review work.

It is important for payers and patients to know if the price of a drug is within the Guidelines when the time comes to purchase a drug or decide whether to reimburse it. Many new drugs raise complex questions that require expert review. Patentees often present novel submissions and request frequent additional opportunities to provide more evidence and make further submissions (the so-called "dribs and drabs approach"). In response to these pressures, and building on recommendations from a working group of stakeholders, we embarked on a Timelines Review Project. Our current challenge is to ensure that the timing of the PMPRB price review takes into account planned changes to the review by Health Canada for safety and efficacy and the Common Drug Review activities.

In 2003, we undertook several initiatives in preparation for further changes and public consultation in the future. We have enhanced the scientific review process and conducted an internal review of operating procedures. This review has led to greater internal efficiencies and will help set the stage for public consultations on more rigorous timelines in the future.

Continuing to find ways to bring greater alignment to the timing of the various review processes in Canada will work to the benefit of Canadian consumers, patients, and our health care system; it should also benefit manufacturers. We encourage manufacturers to take advantage of opportunities to streamline the process by filing with the PMPRB their submissions to the Common Drug Review. We further encourage manufacturers to seek advice on pricing before bringing a drug to market.

Like all other developed countries, Canada will continue to experience significant financial pressures in its public health care system and in its drug programs. We need to further enhance our information sources and analytical abilities to understand trends in drug utilization and how best to design policies to address public concerns.

In improving and strengthening the health care system, Canadians expect their governments to work together. The National Prescription Drug Utilization Information System and the Common Drug Review, referred to further in this Report, provide prime examples of the benefits of collaboration. Canadians are also demanding greater transparency and accountability on the part of public and private institutions. This means effective communications and access to timely and accurate information on new drugs, their prices, and evidence to support their most appropriate utilization.

We continue to regulate prices of patented medicines and to monitor and study trends in pharmaceutical prices in Canada and other countries to ensure that our Guidelines reflect the objectives of the *Patent Act* and serve to protect Canadians from excessive prices for patented drugs.

Above all, we recognize the growing importance of the PMPRB's information-sharing responsibilities and will maintain a strong focus in the future on working with our stakeholders and partners in carrying out our regulatory and information activities for the benefit of all Canadians.

The effectiveness of the PMPRB in carrying out its mandate ultimately depends on the quality and dedication of both our staff and Board members. In this context, I would like to acknowledge the efforts and contributions of our employees. I would like to offer my particular thanks to Dr. Ingrid Sketris and Dr. Anthony Boardman for their invaluable participation in the work of the Board as Members over the last five years. I wish them the best of luck in their future endeavours.

Robert G. Elgie

About the Patented Medicine Prices Review Board: Mandate and Jurisdiction

The Patented Medicine Prices Review Board is an independent quasi-judicial body established by Parliament in 1987 under the *Patent Act* (Act). The Minister of Health is responsible for the pharmaceutical provisions of the Act as set out in sections 79 to 103.

Although the PMPRB is part of the Health Portfolio, it carries out its mandate at arms-length from the Minister of Health.[1] It also operates independently of other bodies such as Health Canada, which approves drugs for safety and efficacy, and public drug plans, which approve the listing of drugs on their respective formularies for reimbursement purposes.

MANDATE

The PMPRB has a dual role:

Regulatory – To protect consumers and contribute to Canadian health care by ensuring that prices charged by manufacturers for patented medicines are not excessive;

Reporting – To contribute to informed decisions and policy making by reporting on pharmaceutical trends and on the R&D spending by pharmaceutical patentees.

JURISDICTION

Regulatory – The PMPRB is responsible for regulating the prices that patentees charge, the "factory-gate" price, for prescription and non-prescription patented drugs sold in Canada to wholesalers, hospitals or pharmacies, for human and veterinary use, to ensure that they are not excessive. The PMPRB regulates the price of each patented drug product, including each strength of each dosage form of each patented medicine sold in Canada. This is normally the level at which Health Canada assigns a Drug Identification Number (DIN).

In Canada, Health Canada assesses new medicines to ensure that they conform with the *Food and Drugs Act* and *Regulations*. Formal authorization to market or distribute a medicine is granted through a Notice of Compliance (NOC). A medicine may be temporarily distributed with specified restrictions before receiving a NOC, as an Investigational New Drug or under the Special Access Program.

The PMPRB has no authority to regulate the prices of non-patented drugs, including generic drugs sold under compulsory licenses, and does not have jurisdiction over prices charged by wholesalers or retailers nor over pharmacists' professional fees. Also, matters such as distribution and prescribing are outside the purview of the PMPRB.

Under the *Patented Medicines Regulations*, patentees are required to file price and sales information twice a year for each strength of each dosage form of each patented medicine sold in Canada for price regulation purposes. Patentees are also required to file R&D expenditures once a year for reporting purposes.

Manufacturers are also required to inform the PMPRB of their intention to sell a new patented medicine but are not required to obtain approval of the price before they do so.

Patentees are required to comply with the *Patent Act* to ensure that prices of patented medicines sold in Canada are not excessive. In the event that the Board finds, after a public hearing, that a price is excessive in any market it may order the patentee to reduce the price and take measures to offset any excess revenues it may have received.

Reporting – The PMPRB reports annually to Parliament through the Minister of Health. The Annual Report, which covers the calendar year, includes a review of the PMPRB's major activities, analyses of the prices of patented medicines and of the price trends of all drugs, and reports on the R&D expenditures as reported by patent-holding drug manufacturers. In addition, the PMPRB reports through its quarterly NEWSletter and various studies.

Pursuant to an agreement by the Federal/Provincial/Territorial Ministers of Health and at the request of the federal Minister of Health, the PMPRB conducts research under the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS). The purpose of the NPDUIS is to provide critical analyses of price, utilization and cost trends so that Canada's health system has more comprehensive, accurate information on how prescription drugs are being used and on sources of cost increases.

1 The Health Portfolio contributes to specific dimensions of improving the health of Canadians. It comprises Health Canada and three agencies, the Canadian Institutes of Health Research, the Hazardous Materials Information Review Commission and the Patented Medicine Prices Review Board.

SALES OF DRUGS IN CANADA

Total manufacturers' sales of pharmaceuticals for human use are estimated at $15 billion in 2003, an increase of 14.5% over sales in 2002. Patentees reported sales of patented medicines of $10.1 billion, an increase of 14.8% over the previous year.

Figure 1 divides total pharmaceutical sales by manufacturers for 1990 to 2003 into sales of patented, non-patented brand name and generic drugs.

COMPLIANCE AND EXCESSIVE PRICE GUIDELINES

Pharmaceutical patentees are required, under section 82 of the *Patent Act* (Act), to notify the PMPRB of their intention to offer a drug product for sale and the date on which they expect to begin selling it.

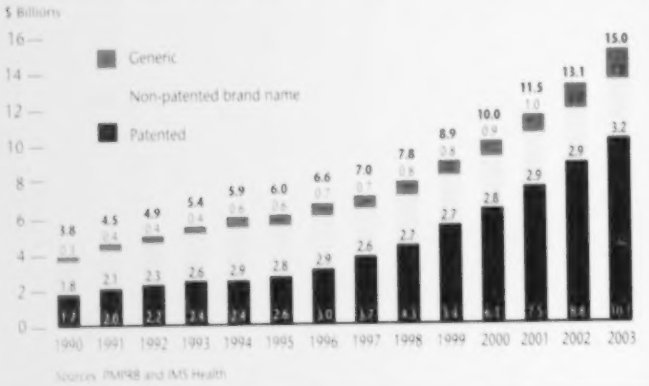
Under the *Patented Medicines Regulations, 1994* (Regulations), patentees are subsequently required to:

- file a Medicine Identification Sheet (Form 1) within 30 days after the issuance of a Notice of Compliance or the date on which the drug product was first offered for sale in Canada, whichever comes first;
- report information on the introductory prices and sales of new patented medicines (Form 2) within 60 days of the date of first sale; and
- continue to file detailed information on prices and sales of each patented drug for the first and last six-month period of each year (Form 2) for as long as the drug remains patented.

The PMPRB reviews the pricing information for all patented medicines sold in Canada on an ongoing basis to ensure that the prices charged by patentees comply with the Price Guidelines established by the Board. The Guidelines are published in the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* (Compendium) and are available on the website under Legislation, Regulations, Guidelines or by calling our toll-free number: 1 877 861-2350.

FIGURE 1

Manufacturers' Sales of Patented and Non-Patented Drugs, 1990-2003



Sources: PMPRB and IMS Health

PRICE GUIDELINES

The Guidelines are based on the price determination factors in section 85 of the Act and have been developed in consultation with stakeholders, including the provincial and territorial Ministers of Health, consumer groups and the pharmaceutical industry. In summary, the Guidelines provide that:

- prices for most new patented drugs are limited such that the cost of therapy for the new drug does not exceed the highest cost of therapy for existing drugs used to treat the same disease in Canada;
- prices of breakthrough patented drugs and those which bring a substantial improvement are generally limited to the median of the prices charged for the same drug in other industrialized countries listed in the Regulations (France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, U.K. and U.S.);
- price increases for existing patented medicines are limited to changes in the Consumer Price Index (CPI); and
- the price of a patented drug in Canada may, at no time, exceed the highest price for the same drug in the foreign countries listed in the Regulations.

Regulating Prices of Patented Medicines

Figure 1

Manufacturers' Sales of Patented and Non-Patented Drugs, 1990-2003

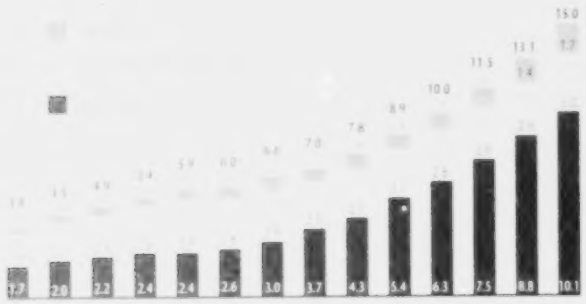


FIGURE 2

FIGURE 3

Board Staff reviews the prices of all patented medicines sold in Canada. When it finds that the price of a patented drug product appears to exceed the Guidelines, and the circumstances meet the criteria for commencing an investigation, Board Staff will conduct an investigation to determine the facts. Additional information on the criteria for commencing an investigation is available in Annex 1 on page 46. An investigation could result in:

- its closure where it is concluded that the price was within the Guidelines;
- a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) by the manufacturer to reduce the price and take other measures to comply with the Guidelines; or
- a public hearing to determine if the price is excessive and to make a remedial order.

As part of the PMPRB's transparency initiative, beginning in 2001, the list of New Patented Medicines Reported to the PMPRB is posted on the PMPRB website every month. This list includes information on the status of the review (i.e., under review, within Guidelines, VCU, notice of hearing). Drug products "under review" also include drugs which are subject to an investigation.

New Active Substances in 2003

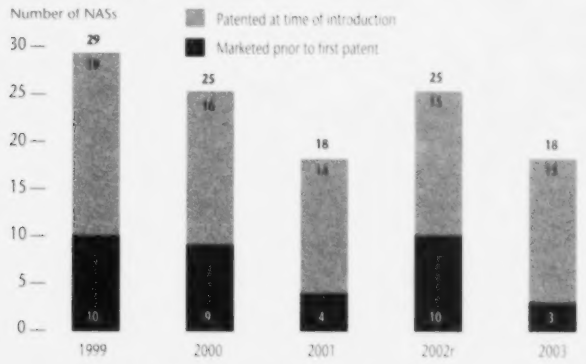
Health Canada reported 16 New Active Substances (NASs) in 2003 but not all were introduced to the market in that year.[2] The PMPRB's list of patented NASs in any year may differ from the list of NASs approved by Health Canada's Therapeutic Products Directorate (TPD) for the following reasons:

- the NAS is not patented and therefore not subject to the PMPRB's jurisdiction;
- the NAS may not be on the TPD list because it is being sold under the Special Access Program (SAP) before it receives a Notice of Compliance (NOC); or
- the NAS may have been approved, but is not being sold.

As shown in Figure 2 and Table 1 on page 11, three of the 18 patented NASs that came under the PMPRB's jurisdiction were sold prior to 2003.

FIGURE 2

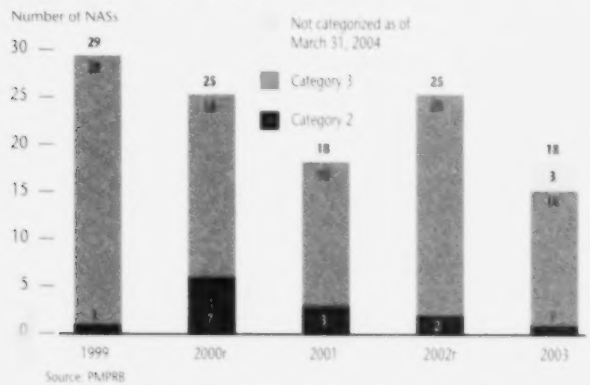
New Active Substances 1999-2003



r = revised since the release of the *PMPRB 2002 Annual Report*

FIGURE 3

New Active Substances by Category 1999-2003



Source: PMPRB

In 1999, there were two medicines classified as category 2. One was the medicine Rebetron, which was not a new active substance as it is a combination of two existing medicines (interferon + ribavirin). The second category 2 medicine was Herceptin, a NAS, as reported in the 2000 Annual Report.

r = revised since release of PMPRB 2002 Annual Report

2 Annual Drug Submission Performance Report, January-December 2003, Therapeutic Products Directorate, Health Canada.

Table 1 New Patented Medicines in 2003 (Human) — New Active Substances

New Active Substances Introduced in 2003

Brand Name	Chemical Name	Company	# DINs	ATC Class
Angiomax	bivalirudin	Oryx Pharmaceuticals Inc.	1	B01AE
Bextra	valdecoxib	Pfizer Canada Inc.	2	M01AH03
Cialis	tadalafil	Eli Lilly Canada Inc.	2	G04BE08
Crestor	rosuvastatin calcium	AstraZeneca Canada Inc.	3	C10AA07
Dukoral	cholera vaccine	Aventis Pasteur Limited	1	J07AE01
Elidel	pimecrolimus	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	1	D11AX15
Ezetrol	ezetimibe	Merck Frosst Canada Inc.	1	C10AX09
Hectorol	doxercalciferol	Shire Biochem Inc.	1	A11CC
Invanz	ertapenem sodium	Merck Frosst Canada Inc.	1	J01DH03
Keppra	levetiracetam	Lundbeck Canada Inc.	3	N03AX14
Ketek	telithromycin	Aventis Pharma Inc.	1	J01FA15
Pegasys	peginterferon alfa-2a	Hoffmann La-Roche Canada	2	L03AB11
Solagé	mequinol/tretinoin	Galderma Canada Inc.	1	D11AX56
TNKase	tenecteplase	Hoffmann La-Roche Canada	1	B01AD11
Xigris	drotrecogin alfa	Eli Lilly Canada Inc.	2	B01AD10

New Active Substances Introduced prior to 2003[3]

Brand Name	Chemical Name	Company	# DINs	ATC Class
Agenerase	amprenavir	GlaxoSmithKline	3	J05AE05
Alertec	modafinil	Shire Biochem Inc.	1	N06BA07
Evra	norelgestromin/ethinyl estradiol	Janssen-Ortho Inc.	1	G03AA11

A NAS may include more than one DIN if it is sold in more than one strength or dosage form. The 18 NASs listed for 2003 were marketed as 28 presentations (DINs). Figure 3 provides a breakdown of the patented new active substances for human use, by category assigned for price review purposes, over the five-year period 1999 through 2003 inclusive.[4]

The 2000 information has been updated to reflect the review by the Human Drug Advisory Panel (HDAP)[5] in 2003 of Dostinex (cabergoline, Pfizer Canada Inc.). This medicine had been preliminarily reported as a category 3 in the 2000 Annual Report. For more information on Dostinex, please refer to page 15.

3 These drugs, which were on the market before 2003, came under the PMPRB's jurisdiction in 2003 with the issuance of a patent.

4 For purposes of the price review process, the PMPRB categorizes new drug products as follows:

- Category 1 - a new DIN of an existing or comparable dosage form of an existing medicine, usually a new strength of an existing drug (line extension).
- Category 2 - the first drug to treat effectively a particular illness or which provides a substantial improvement over existing drug products, often referred to as "breakthrough" or "substantial improvement".
- Category 3 - a new drug or new dosage form of an existing medicine that provides moderate, little or no improvement over existing medicines.

5 The Human Drug Advisory Panel (HDAP) is comprised of three independent scientific experts and provides recommendations for the categorization of new drug products and the selection of comparable drug products.

The HDAP recommended that one new patented medicine (2 DINs) should be classified as a category 2 new medicine in 2003:

- Xigris (drotrecogin alfa, Eli Lilly Canada Inc.), indicated for the treatment of sepsis. The summary report for Xigris is available on the PMPRB's website under Patented Medicines.

Since last year's Annual Report, Figures 2 and 3 have been updated to include the new active substance BLES (phospholipids/surfactant associated proteins B & C, BLES Biochemicals Inc.) which had been introduced in 2002. The manufacturer had not reported this drug product in time for the 2002 Annual Report. BLES was referred to the HDAP which in turn recommended that it be categorized as a category 3 new medicine. The price was reviewed and found to be within the Guidelines.

Summary Reports of the price reviews of NASs are posted on the PMPRB website when completed.

New Patented Drug Products in 2003

There were 70 new patented drug products, or DINs, for human use introduced in 2003. Some are one or more strengths of a NAS and others are new presentations of existing medicines.

For purposes of our price review, any patented drug product introduced on the market in Canada, or previously marketed but first patented, between December 1, 2002 and November 30, 2003, is considered a new patented drug product in 2003.[6]

Seven (10%) of the 70 new patented DINs were being sold in Canada prior to 2003 when the issuance of a Canadian patent brought them under the PMPRB's jurisdiction. These DINs are denoted by a "FPC" (first patent granted) in Annex 2 on page 47. Table 2 identifies the number of patented drug products by the year in which they were first sold. The time delay between the date of first sale and the date of patent grant for these products ranged from several months to nine years.

Table 2 New Patented Drug Products for Human Use in 2003 by Year First Sold

Year First Sold	# DINs
2003	63
2002	2
2001	3
1999	1
1996	1
Total	70

Price Review of New Patented Drugs for Human Use

A list of the 70 new patented drug products and their price review status as of March 31, 2004 appears in Annex 2 on page 47. Of the 70 new patented DINs, the prices of 64 of them had been reviewed. Of those, 52 were found to be within the Guidelines and 12 were priced at levels which appeared to be outside the Guidelines and investigations were commenced. For a more detailed explanation of the criteria for commencing an investigation, please refer to Annex 1 on page 46.

Price Review of Existing Patented Drug Products for Human Use

For the purpose of this report, existing medicines include all patented drug products that were introduced prior to December 1, 2002. The PMPRB's Guidelines limit the price changes for existing patented drugs to changes in the Consumer Price Index (CPI). In addition, the price of a patented drug cannot exceed the highest price of the same drug product in the countries listed in the Regulations (France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, U.K. and U.S.)

6 Because of the timing of the filing requirements under the *Patented Medicines Regulations* and the manner of calculating benchmark prices, drug products introduced or patented in December are considered to be new patented products in the following year.

A total of 974 existing patented drug products (DINs) for human use were sold during 2003. There were 67 investigations under way at the beginning of the year and during 2003 investigations were opened into six DINs with prices that appeared to be outside the Guidelines. Of the total 73 investigations, 34 were closed leaving 39 investigations into existing drugs ongoing at the end of the year.

At the time of this report:

- the prices of 891 existing DINs (91.5%) were within the Guidelines;
- 39 DINs were the subject of investigations commenced as a result of pricing in earlier periods;
- 3 DINs, all pertaining to Nicoderm, were the subject of a hearing under section 83 (see *Quasi-Judicial Activities* on page 16); and
- 41 DINs were still under review.

A summary of the review, compliance and investigation status, as of March 31, 2004, of the new and existing patented drug products for human use in 2003 is provided in Table 3.

Table 3 Patented Drug Products for Human Use Sold in 2003 Status of Price Review as of March 31, 2004

	New Drugs Introduced in 2003	Existing Drugs	Total
Within Guidelines	52	891	943
Under Review	6	41	47
Under Investigation	12	39	51
Notice of Hearing	-	3	3
Total	70	974	1044

During the past 12 months the PMPRB has focused on a number of initiatives internally with respect to the Timelines Review Project (refer to page 35) resulting in a significant reduction in the number of ongoing investigations from 67 at March 31, 2003 to 51 as of March 31, 2004.

Update of the 2002 Annual Report

In last year's Annual Report, it was reported that of the 1027 patented drug products for human use sold in 2002, the prices of 82 were still under review. The results of those reviews concluded that 52 had been within the Guidelines; five DINs were priced at levels that appeared to exceed the Guidelines and therefore investigations were opened. Twenty-five are still under review and included in Table 3.

In its 2002 Report, the Board had also reported that 67 DINs were under investigation. Of those, 34 investigations have been concluded: in 32 cases, the prices were ultimately found to be within the Guidelines. Two cases, Aromasin and Dostinex, were concluded as a result of Voluntary Compliance Undertakings (see Voluntary Compliance Undertakings on page 14).

Patented Drugs for Veterinary Use

In March 1999, the PMPRB implemented, on a trial basis, a complaints-driven process as an alternative means of reviewing the prices of patented veterinary medicines. For further information, refer to the Pilot Project for a Complaints-driven Approach for the Regulation of Patented Drug Prices for Veterinary Use on page 34.

There was a total of 89 patented drug products for veterinary use in 2003. Of those, two were introduced in 2003. In last year's Annual Report it was reported that 13 were under review. Eight of those have been found to be within the Guidelines and the remaining five, plus the two introduced in 2003, are still under review. The summary reports of the price review of veterinary drug products are made available on the PMPRB's website under Patented Medicines; Reports on New Patented Drugs for Veterinary Use.

ADVANCE RULING CERTIFICATE

Pursuant to subsection 98(4) of the *Patent Act* (Act), the PMPRB may issue an Advance Ruling Certificate (ARC) in respect of the price of a patented medicine when it is satisfied that it would not have sufficient grounds to make an order under section 83 of the Act.

VIREAD, GILEAD SCIENCES INC.

On April 13, 2004, the Chairperson released a Notice and Comment proposing to issue an ARC pursuant to subsection 98(4) of the Act in respect of the price of the patented medicine Viread.

Following negotiations between Gilead Sciences Inc. (Gilead) and Board Staff, Gilead requested the issuance of an ARC in respect of the proposed average selling price of $15.12 per 300 mg tablet of Viread. Board Staff recommended that it would be appropriate for the Board to conclude that it would not have sufficient grounds to make an order under section 83 of the Act with respect to Viread taking into consideration the factors set out in section 85 of the Act:

(a) The proposed Canadian selling price for Viread in 2004 is well below the median of the international prices; it will be the second lowest of the seven comparator countries;

(b) It reflects the relationship of the price of Viread to other medicines in the same therapeutic class in countries other than Canada;

(c) It is consistent with the policies of the Board that patentees should seek advisory assistance with respect to the proposed price of a patented medicine; and

(d) Price changes in future years will be subject to the Guidelines.

Persons who wished to make representations in this matter were to file a written submission with the Board by May 7, 2004. Gilead and Board Staff were given the opportunity to make written submissions in response to any written submissions received no later than May 25, 2004.

VIREAD IS INDICATED FOR THE TREATMENT OF HIV-1 INFECTION. HEALTH CANADA ISSUED A NOTICE OF COMPLIANCE WITH CONDITIONS TO GILEAD SCIENCES INC. FOR VIREAD 300 MG TABLET ON MARCH 18, 2003. VIREAD WAS FIRST MARKETED IN CANADA ON MARCH 15, 2004.

The Chairperson's decision in this matter will be released and posted on the PMPRB's website as soon as he has had the opportunity to consider the submissions received.

The Notice and Comment and proposed ARC are available on the PMPRB website under Publications; Notice and Comment – Viread.

VOLUNTARY COMPLIANCE UNDERTAKINGS

Under the Compliance and Enforcement Policy, patentees are given an opportunity to make a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) when Board Staff conclude, following an investigation, that a price appears to have exceeded the Board's Price Guidelines. Approval of a VCU by the Chairperson is an alternative to the commencement of formal proceedings through the issuance of a Notice of Hearing. Under the Board's Compliance and Enforcement Policy, a VCU can also be submitted following the issuance of a Notice of Hearing. A VCU submitted at this point must be approved by the Board.

In 2003, the Chairperson approved two VCUs for the patented medicines Aromasin and Dostinex.

In addition, on March 31, 2003, the Board approved a VCU submitted for the patented medicine Remicade.

In May 2004, before the release of this Annual Report, the Chairperson approved a VCU for the patented medicine One-Alpha.

Remicade, Schering Canada Inc.

On December 16, 2002, the Chairperson of the Board issued a Notice of Hearing to consider whether under sections 83 and 85 of the *Patent Act* (Act), the medicine Remicade had been, and is being, sold by Schering Canada Inc. (Schering) at prices exceeding the Guidelines. The matter was reported in the 2002 Annual Report at page 16.

Remicade is sold pursuant to a Notice of Compliance issued by Health Canada on June 6, 2001 for the treatment of Crohn's disease and to a Notice of Compliance issued on September 27, 2001 for the treatment of rheumatoid arthritis.

A pre-hearing conference was held in February 2003 and the matter scheduled to be heard by the Board commencing on April 22. On March 18, Schering and Board Staff filed a joint submission proposing that the Board approve a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) to resolve issues raised by the Notice of Hearing. The Board accepted the VCU agreed to by Schering and Board Staff, benefiting patients with an immediate price reduction of approximately 20% and bringing the price of Remicade within the Board's Price Guidelines. The terms of the VCU required that the average transaction price not exceed $909.51 per vial for the balance of 2003. Under the Guidelines, future price increases for Remicade are limited to increases in the Consumer Price Index (CPI). Also, to offset excess revenues from past sales of Remicade, Schering made a payment to the Government of Canada in the amount of approximately $7.8 million.

Aromasin, Pharmacia Canada Inc.

On April 26, 2003, the Chairperson approved a VCU from Pharmacia Canada Inc. (Pharmacia) for the drug product Aromasin (exemestane). A report of the VCU was published in the 2002 Annual Report on page 16.

Dostinex, Pfizer Canada Inc.

On October 21, 2003, the Chairperson approved a VCU from Pfizer Canada Inc. for Dostinex (cabergoline).

Dostinex was introduced in Canada by Pharmacia Canada Inc. (now Pfizer Canada Inc.) on June 30, 2000 and is used for the treatment of hyperprolactinaemia, inhibition of physiological lactation and suppression of established lactation. On November 8, 2000 the patent pertaining to Dostinex expired and the manufacturer submitted that it was not subject to the jurisdiction of the PMPRB after that date. There are four patent applications which pertain to Dostinex, but none of the patents have issued. Dostinex continues to be available on the Canadian market. It is listed in the June 2003 edition of the "Liste de médicaments du Québec" at $12.65 per tablet.

For the purposes of the PMPRB's Guidelines, Dostinex was classified as a category 2 new medicine in that it represented a substantial improvement in therapeutic effects. The median of international prices identified in an International Price Comparison Test was applied; the introductory price of Dostinex exceeded the maximum non-excessive (MNE) price with resulting excess revenues of $42,116.31 during the period June 30 to November 8, 2000.

The terms and conditions of the VCU were agreed to between Board Staff and the patentee. Having considered the evidence before him, the Chairperson approved the VCU submitted by Pfizer. Under the terms of the VCU, Pfizer undertook to offset excess revenues received for the sales of Dostinex for the period June 30 to November 8, 2000 by making a payment to the Government of Canada in the amount of $42,116.31.

One-Alpha, LEO Pharma Inc.

On May 6, 2004, the Chairperson approved a VCU from LEO Pharma Inc. for One-Alpha (alfacalcidol).

One-Alpha is indicated for the management of hypocalcemia, secondary hyperparathyroidism and osteodystrophy in patients with chronic renal failure.

LEO Pharma began selling One-Alpha on January 1, 2001. Its patent expired on May 12, 2004.

For purposes of the PMPRB's Excessive Price Guidelines, One-Alpha injectable was classified as a category 3 medicine as it represented a new dosage form of an existing medicine. Prior to the introduction of the parenteral formulation, One-Alpha was available in oral capsule and in drops. By applying the Guidelines, Board Staff concluded that the price of One-Alpha of $15.00 per ml exceeded the maximum non-excessive (MNE) price in 2001 of $12.50 per ml by 20%. Although the price was lowered in 2002 and 2003, it continued to exceed the Excessive Price Guidelines by less than 5%. As a result, Board Staff calculated that LEO Pharma received excess revenues of $23,049.10 during the period January 1, 2001 to December 31, 2003.

Under the terms and conditions of the VCU, LEO Pharma undertook to reduce the average selling price of One-Alpha within 30 days of acceptance of the VCU so that the average price for 2004 does not exceed the 2004 MNE price of $13.3750 per ml. To offset excess revenues received during the period of January 1, 2001 to December 31, 2003, LEO Pharma made a payment to the Government of Canada in the amount of $23,049.10.

The prices of Aromasin and Remicade will remain under the Board's jurisdiction until the expiry of their respective patents.

Pursuant to section 103 of the Patent Act, the Minister of Health may enter into agreements with any province respecting the distribution of amounts collected as a result of orders made under the Act.

The VCUs are available on the PMPRB website under Publications.

QUASI-JUDICIAL ACTIVITIES

Fasturtec, Sanofi-Synthelabo Canada Inc.

On May 21, 2004, the Chairperson of the Board issued a Notice of Hearing to consider whether, under sections 83 and 85 of the Act, the medicine Fasturtec is being or has been sold by Sanofi-Synthelabo Canada Inc. in any market in Canada at prices exceeding the Guidelines.

Fasturtec has been sold under Health Canada's Special Access Program since May 21, 2002. It is indicated for the treatment and prevention of hyperuricemia in paediatric and adult cancer patients. It is administered intravenously.

The Board has scheduled a public hearing for August 23, 2004, and a pre-hearing conference for July 6, 2004.

All requests for information should be addressed to the Secretary of the Board.

Remicade, Schering Canada Inc.

On December 16, 2002, the Chairperson of the Board issued a Notice of Hearing to consider whether under sections 83 and 85 of the Act, the medicine Remicade had been, and is being, sold by Schering Canada Inc. at prices exceeding the Guidelines. Details on this matter appear in the Voluntary Compliance Undertaking section of this report on page 15.

Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc.

On April 20, 1999, the Chairperson of the Board issued a Notice of Hearing to consider whether, under sections 83 and 85 of the Act Nicoderm is being, or has been, sold by Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) in Canada at a price that, in the opinion of the Board, is excessive and if so, what order, if any, should be made. The matter was reported on page 17 of last year's Annual Report.

Following the issuance of the Board's decisions, in 1999 and 2000 affirming its jurisdiction to conduct a hearing into the price of Nicoderm, HMRC commenced two judicial review applications in the Federal Court of Canada seeking to set aside the Board's decisions. These matters are currently under case management before the Federal Court.

Although the judicial review applications have not yet been heard on the merits, a number of interlocutory matters have been dealt with by the Federal Court and the Federal Court of Appeal.

On June 25, 2003, the Prothonotary of the Federal Court heard a motion for production of documents filed by HMRC seeking production of the Board Staff Report to the Chairperson. In a decision rendered on November 14, 2003, the Prothonotary denied HMRC's request. This decision was appealed to the Federal Court. On March 31, 2004, the Federal Court issued its decision denying HMRC's request for production of the Board Staff Report.

A hearing date for the judicial review applications has not yet been established, however it is anticipated that the hearing would proceed in late fall.

Nicoderm is a transdermal nicotine patch, indicated as an aid for smoking cessation for the partial relief of nicotine withdrawal symptoms.

The Board's decisions are posted on the PMPRB website under Publications; Hearings.

Reporting Information on Key Pharmaceutical Trends

TRENDS IN MANUFACTURERS' SALES OF DRUGS IN CANADA AND OTHER COUNTRIES

As shown in Table 4, on page 19, the PMPRB estimates that total manufacturers' sales in Canada of pharmaceuticals for human use rose to $15 billion in 2003, a 14.5% increase over 2002.[7] This rate of growth is slightly more than the 13.9% recorded in the previous year, and constitutes the sixth successive year of annual increases exceeding 10%.

According to the information filed by patentees, sales of patented drugs rose by 14.8% to $10.1 billion in 2003. This rate of growth in 2003 was lower than any seen since 1996.

Figure 1, on page 9, shows sales of all medicines by type, including patented and non-patented drugs. Patented drugs made up 67.4% of total sales in 2003, unchanged from their share in 2002. The share of patented drug sales had risen steadily from 1996 (when patented products accounted for 45% of drug sales) to 2002.

Non-patented medicines include products for which all patents have expired, those that have not yet or never will be patented and generic copies of other medicines. Before 1996 sales of non-patented brand name drugs accounted for nearly half of total drug sales. This share has declined steadily, reaching 21.3% ($3.2 billion) in 2003. In contrast, the share of generic products in total drug sales has changed very little, standing at 11.7% ($0.7 billion) in 1996 and 11.3% ($1.7 billion) in 2003.

THE GLOBAL CONTEXT

It has been reported that manufacturers' sales in major world markets of drugs for human use were $409 billion in the year ending November 2003.[8] As shown in Figure 4, drug sales in Canada accounted for 2.8% of this total. The U.S. market is the largest in the world, with more than twice the combined sales of Canada, France, Germany, Italy, and the U.K.

7 Total sales by manufacturers are estimated by adding the total sales reported by patentees and an estimate of generic sales in Canada. Patentees are required, under the *Patented Medicines Regulations*, to submit to the PMPRB information showing their annual total pharmaceutical sales for both patented and non-patented drugs in Canada.

IMS Health publishes estimated sales of pharmaceuticals by individual firms. Generic sales are calculated by summing IMS Health estimates of sales among companies belonging to the Canadian Generic Pharmaceutical Association (CGPA). This year's increase of 16.4% in estimated generic sales reflects in part the inclusion of a company (Cobalt Pharmaceuticals Inc.) not covered by estimates in previous years (when the company was not a member of CGPA). Growth in generic sales was 15.9% in 2003 excluding this company.

Beginning with the year 1999, the calculation of manufacturers' sales of all drugs and patented drugs includes the sales of drug products for human use only.

8 IMS Health's Drug Monitor, November 2003 (www.imshealth.com). "Sales figures cover direct and indirect pharmaceutical channel purchases (pharmacies plus hospitals and mail order where indicated) from pharmaceutical wholesalers and manufacturers in 13 key international markets. Sales figures include prescription and certain over-the-counter data, and represent manufacturers' prices. These 13 countries account for over two thirds of the world market." The 13 countries include Argentina, Australia, Brazil, Canada, France, Germany, Italy, Japan, Mexico, New Zealand, Spain, the U.K. and the U.S.

Table 4 Manufacturers' Sales of All Drugs and Patented Drugs for Human and Veterinary Use 1990-1998; and Human Use 1999-2003

Year	Total		Patented		Patented Drugs as Percentage of Total
	Sales ($ billions)	Change * (%)	Sales ($ billions)	Change * (%)	
2003	15.0	14.5	10.1	14.8	67.4
2002	13.1	13.9	8.8	17.3	67.4
2001	11.5	15.0	7.5	18.9	65.0
2000	10.0	12.4	6.3	16.7	63.0
1999**	8.9	16.8	5.4	27.0	61.0
1998	7.8	11.4	4.3	18.9	55.1
1997	7.0	7.0	3.7	22.6	52.3
1996	6.6	10.0	3.0	12.8	45.0
1995	6.0	1.7	2.6	10.8	43.9
1994	5.9	9.3	2.4	-2.1	40.7
1993	5.4	12.5	2.4	9.4	44.4
1992	4.8	9.1	2.2	14.0	43.8
1991	4.4	18.9	2.0	13.1	43.2
1990	3.7	-	1.7	-	43.2

* Percentage changes are based on exact (not rounded) sales figures.

** The percentage change from 1998 of 16.8% for total drugs and 27.0% for patented drugs represents the change in sales of drugs for human use only.

Sources: PMPRB and IMS Health

FIGURE 4

Share of Pharmaceutical Sales, 2003

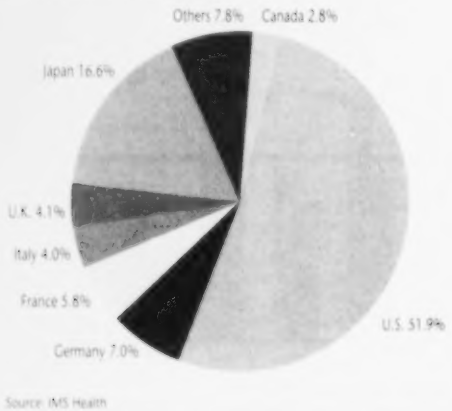
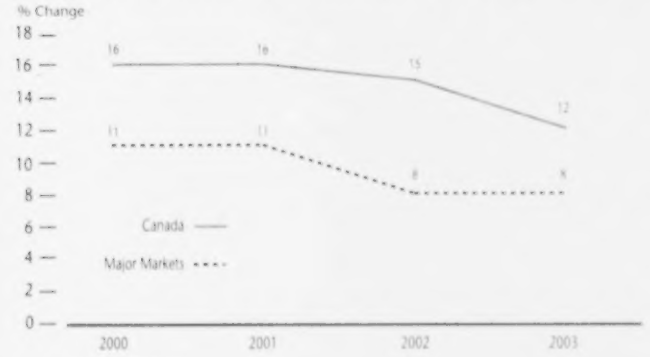


FIGURE 5

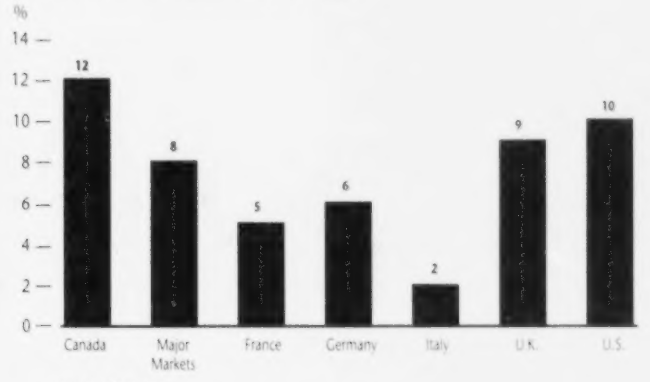
Year-over-Year Changes in Pharmaceutical Sales, 2000-2003



Source: IMS Health

FIGURE 6

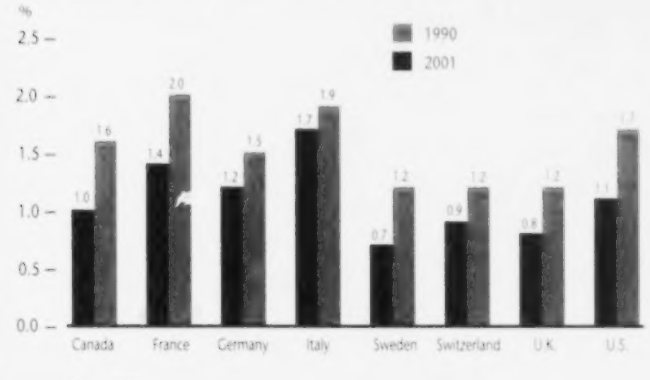
Growth in Pharmaceutical Sales for 2003



Source: IMS Health

FIGURE 7

Pharmaceutical Expenditures as a Share of GDP



Source: OECD

As shown in Figure 5, drug sales in Canada have grown faster in recent years than sales in other major markets according to IMS Health. Estimates published for the year ending November 2003 show sales growth in Canada has exceeded that in other major markets. As shown in Figure 6, year-over-year sales growth in Canada (12%) exceeded growth in the U.S. (10%), the U.K. (9%), Germany (6%), France (5%) and Italy (2%) in 2003.

Figure 7 depicts pharmaceutical expenditure as a percentage of GDP as reported by the OECD.[9] Each country experienced an increase in its pharmaceutical expenditure-to-GDP ratio between 1990 and 2001, with Canada's ratio rising from 1.0% to 1.6%. Canada's expenditure-to-GDP ratio nonetheless remained well within the range reported for the other countries, and only slightly below the U.S. ratio of 1.7%.

9 The measure of expenditures used here is the Organisation for Economic Cooperation and Development's (OECD) "total expenditure on pharmaceuticals and other medical non-durables". Although dominated by pharmaceuticals, this measure encompasses certain non-pharmaceutical drug-store items. It does not include drug expenditures by hospitals. This chart was developed using data from the OECD website at www.oecd.org.

TRENDS IN DRUG PRICES AND EXPENDITURES

Prices of Patented Drugs in 2003

To monitor the trends in manufacturers' prices of patented drugs the PMPRB maintains the Patented Medicine Price Index (PMPI). The PMPI measures average year-over-year changes in the ex-factory prices of patented drug products sold in Canada. The PMPI is updated annually using price and sales information reported by patentees.[10]

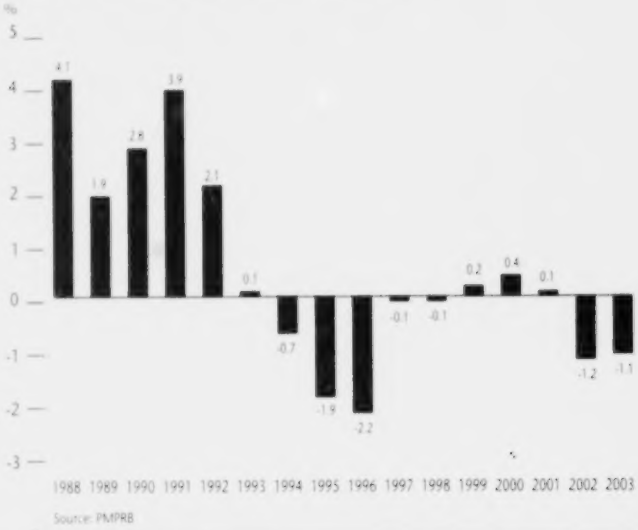
As measured by the PMPI, shown in Figure 8, manufacturers' prices of patented drugs fell by 1.1% in 2003. This result continues a pattern of declines and near-negligible increases that began in 1993. The price stability observed in 2003 was broadly based: the great majority of patented drug prices either fell or rose by less than 1% in 2003.

Price Trends of All Drugs – Patented and Non-Patented

The *Patent Act* provides that, among other factors, the PMPRB shall consider changes in the Consumer Price Index (CPI) in determining whether the price of a patented medicine is excessive. Figure 9 shows that CPI-inflation has exceeded increases in patented drug prices, as measured by the PMPI, in almost every year since 1988.[11] This happened again in 2003, with CPI-inflation exceeding the rate of PMPI change by 3.9%.[12]

Figure 8

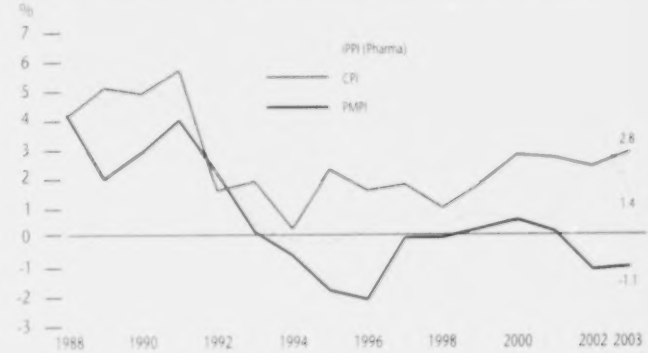
Year-Over-Year Changes in the PMPI, 1988-2003



Source: PMPRB

Figure 9

Year-over-Year Changes in the PMPI, IPPI (Pharma) and CPI, 1988-2003



Sources: PMPRB and Statistics Canada

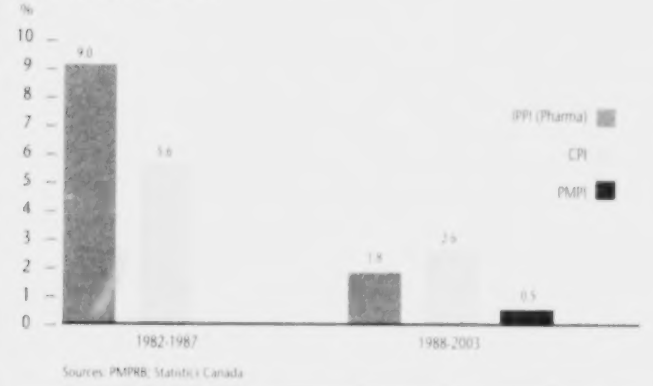
10 See the PMPRB's *A Description of the Laspeyres Methodology Used to Construct the Patented Medicine Price Index (PMPI)*, March 1997, revised June 2000, for a detailed explanation of the PMPI. Also see *A Description of the Major Price Indexes for Pharmaceuticals*, produced by Statistics Canada and the PMPRB, January 2001. The PMPI measures the overall change in the prices of existing patented drug products. It is not designed to measure the effects of changes in the quantities of drugs consumed or substitution among drugs (for example, the use of newer drugs in place of older, possibly less costly drugs) on sales. As of the 1999 Annual Report, the PMPI includes only prices of patented drugs for human use.

11 1992 is the only year in which the PMPI rose at a faster rate than the CPI. To facilitate and encourage compliance by patentees, the PMPRB's CPI-adjusted methodology uses the forecast rate of CPI inflation published by the Department of Finance. The forecast CPI inflation rate for 1992 had been 3.2%, but the actual rate was 1.5%. For a full explanation of the CPI-adjusted methodology please refer to Schedule 4 of the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.

12 Statistics Canada, CANSIM, Series V735319.

FIGURE 10

Summary of Price Trends, Average Annual Percentage Changes, 1982-1987, 1988-2003



Sources: PMPRB, Statistics Canada

That increases in the PMPI have been consistently less than CPI-inflation is not surprising. This outcome reflects a component of the PMPRB's Guidelines that requires price increases over any three-year period to be less than CPI-inflation. This requirement, applied to patented drugs on a product-by-product basis, has the effect of establishing CPI-inflation as an upper bound on PMPI growth over any period of three years or more.[13] In practice, PMPI growth never attains this upper bound because some manufacturers do not raise their prices by the full amount permitted under the PMPRB's Guidelines or even reduce their prices.

INDUSTRIAL PRODUCT PRICE INDEX (IPPI)

Figure 9 seen on page 21, also depicts the year-over-year changes in the pharmaceutical component of Statistics Canada's Industrial Product Price Index [IPPI (Pharma)]. This is an index of manufacturers' prices for all pharmaceutical products manufactured in Canada, encompassing patented and non-patented drugs produced for domestic and export sale.[14] The IPPI (Pharma) rose by 1.4% in 2003, after having remained virtually unchanged from 1993 to 2001 and rising by 4.0% in 2002.[15]

As illustrated by Figure 10, a distinct break in pharmaceutical producer price trends seems to have occurred in 1987. From 1988 to 2003 the IPPI (Pharma) increased at an annual average rate of approximately 1.8%, exceeding the corresponding average PMPI increase of 0.5% but falling below the average CPI inflation rate of 2.6%. A much different situation prevailed between 1982 and 1987: the IPPI (Pharma) rose at an average annual rate of 9.0% over this period, while average CPI-inflation was 5.6%.

13 The PMPRB's Guidelines on Excessive Prices also impose a cap on year-over-year price increases equal to one-and-one-half times the rate of CPI-inflation for the year in question.

14 The IPPI (Pharma) does not encompass pharmaceutical products that are imported and sold in Canada, but does include exported drug products and non-patented drugs. According to Statistics Canada, imports accounted for about 60% of total drug sales in 2003.

15 Statistics Canada, CANSIM, Series V1576093.

Price Trends in Canada and the United States

Figure 11 compares annual changes in the pharmaceutical component of the U.S. Product Price Index [PPI (Pharma)] to annual changes in the IPPI (Pharma) before and after 1987. The U.S. PPI (Pharma) measures price increases of all pharmaceuticals at the factory-gate.[16] It is similar in construction to the Statistics Canada IPPI (Pharma).

Here again, a marked change in growth patterns occurred in 1987. Increases observed in the Canadian IPPI (Pharma) outpaced the U.S. PPI (Pharma) in all years up to 1987. From 1987 to 2003, growth in the Canadian IPPI (Pharma) was considerably less than growth in the U.S. PPI (Pharma), except in 2002. Increases in the PMPI have been less than increases in the U.S. PPI (Pharma) throughout this period.

Relationship of Canadian Prices to Foreign Prices: Past and Present

The results of the previous section show drug prices in Canada have changed over time. It is also of interest to compare Canadian prices relative to those in other countries.

In accordance with the *Patent Act* and the *Patented Medicines Regulations*, patentees must report all publicly available ex-factory prices of patented drugs in seven foreign countries: France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States. The PMPRB uses this foreign price information:

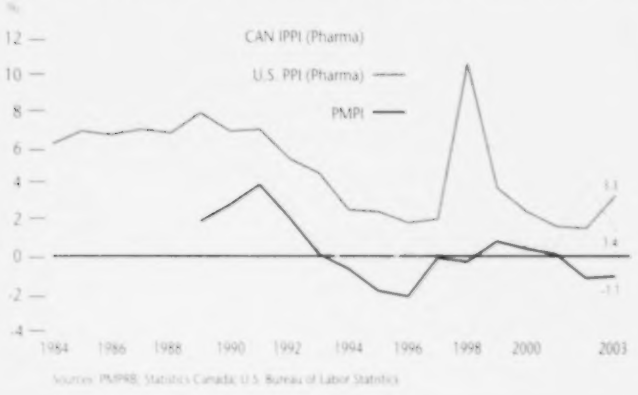
- to conduct the International Price Comparison (IPC) tests specified in the Guidelines; and
- to compare drug prices in Canada with other countries.

Figure 12 shows the relationship between Canadian prices and the corresponding median price among the seven comparator countries over the period 1987 to 2003.[17] Canadian prices were on average 23% higher than the median international price in 1987. This ratio declined and remained relatively stable at levels 5% to 12% below parity from 1994 to 2001, with the ratio rising to 1.01 in 2002. In 2003 the ratio was again below parity, with Canadian patented drug prices being on average about 95% of the corresponding median international price.

In the 2002 Annual Report, we reported that the PMPRB would investigate the factors which might explain the change in the relationship of Canadian to foreign prices for patented drugs.

Figure 11

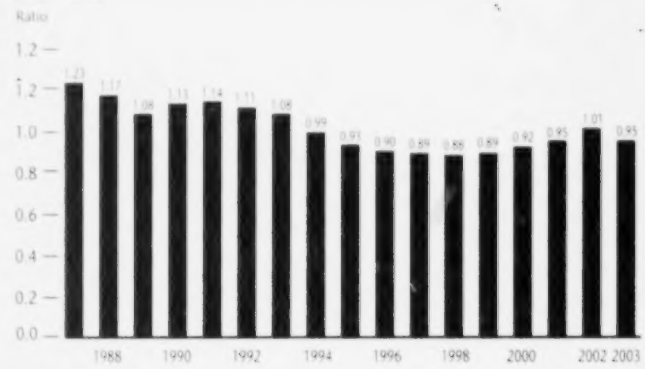
Year-over-Year Changes in Pharmaceutical Price Indices, Canada and the U.S.



Sources: PMPRB, Statistics Canada, U.S. Bureau of Labor Statistics

Figure 12

Ratio of Canadian Prices of Patented Drugs to Median International Prices, 1987-2003



Source: PMPRB

16 U.S. Bureau of Labor Statistics, Producer Price Index - Commodities, Series ID: Wpu063.

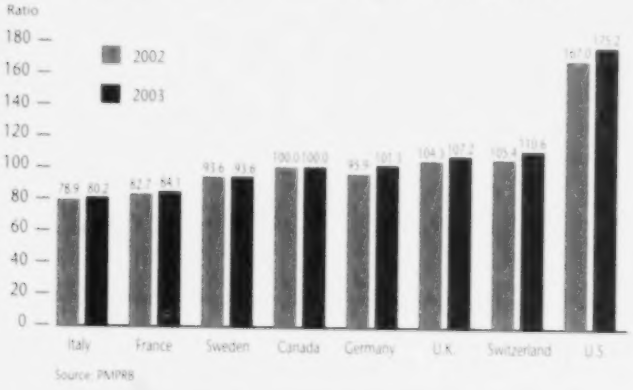
17 The methodology used by the PMPRB in conducting foreign price comparisons can be found in the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* and in two papers published with the *Road Map for the Next Decade* in 1998 entitled *Trends in Patented Drug Prices* and *Verification of Foreign Patented Drug Prices*.

The statistic presented in Figure 12 is a revenue-weighted average of the ratio of the Canadian price to the median international price for each drug product reported in each year. A key step in this calculation is the conversion of foreign prices in original currencies to their Canadian-dollar equivalents.[18] Changes over time in the average ratios can thus reflect:

- trends in Canadian prices;
- trends in international prices;
- exchange rate movements;
- changes in the set of drug products covered (as new patented drugs are introduced to Canada and older drugs go off patent); and
- shifts in revenue shares among drug products.

FIGURE 13

Average Foreign to Canadian Price Ratios, Patented Drug Products



Source: PMPRB

Exchange rate movements are the leading source of year-to-year fluctuations of the average ratios. The pronounced increase in the average ratios between 2001 and 2002 was due in roughly equal measure to the appreciation of the Canadian dollar against key foreign currencies and short-term movements in foreign prices. The increase disappears when the 2002 ratio is recalculated holding exchange rates and foreign prices at their 2001 values. Similar experiments involving Canadian prices, expenditure weights and the set of drugs used in calculating the ratio show that these factors had no role in causing the increase.

Figure 13 shows the relationship between Canadian prices for patented drug products and prices in each of the seven comparator countries. In 1987 Canadian prices were, on average below U.S. prices, but above those in all other countries. By the mid-1990s the situation had changed dramatically, with Canadian prices now in the mid-range of the six European countries. This situation still prevailed in 2003, with prices of patented drugs in Canada being on average somewhat less than prices in the U.K, Germany and Switzerland, but greater than prices in France, Italy and Sweden. As in previous years, U.S. prices appear to be substantially higher than prices in both Europe and Canada.[19]

18 The PMPRB performs all currency conversions for a given period using a simple average of spot exchange rates recorded in the preceding 36 months. This approach has a smoothing effect, limiting the influence of transitory exchange rate adjustments on Canadian-to-foreign price comparisons. It also has the property of phasing-in the effects of long-term exchange rate movements. Because of this, a long-term appreciation or depreciation of the Canadian dollar may continue to produce adjustments in Canadian-to-foreign price ratios up to three years after the exchange rate shift has taken place.

19 The pharmaceutical industry in the U.S. has argued that the publicly available prices in that country do not reflect actual prices because of confidential discounts and rebates. Effective January 2000, and following public consultation, the PMPRB began including prices listed in the U.S. Federal Supply Schedule (FSS) in calculating the average U.S. price of patented drugs. The FSS prices are negotiated between manufacturers and the U.S. Department of Veterans Affairs. They are typically less than other publicly available U.S. prices reported to the PMPRB by manufacturers.

Expenditures on Drugs at the Retail Level

Despite the moderating influence of prices, total retail spending on drugs by Canadians has grown rapidly in recent years. The Canadian Institute for Health Information (CIHI) estimates retail spending grew by 10.4% in 2001 to $16.7 billion and forecasts growth of 8.8% in 2002 to $18.1 billion and 8.1% in 2003 to $19.6 billion.[20]

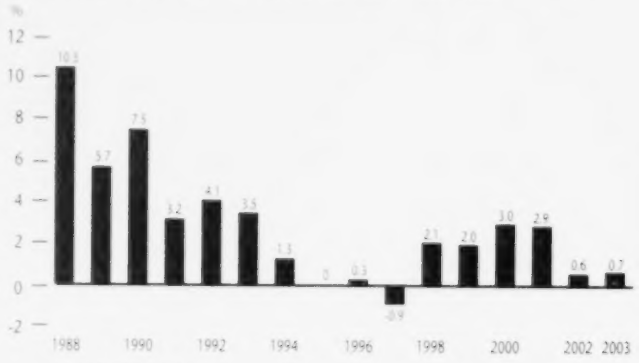
Retail spending on drugs made up 15.7% of total health spending in Canada in 2001, and is forecast to increase to 16.0% in 2002 and to 16.2% in 2003. CIHI also reports that prescribed drugs account for an increasing share of total retail drug spending, rising from 70.3% in 1990 to a forecast 81.6% in 2003.

Consumers often ask why changes in total drug expenditures usually exceed corresponding changes in drug prices.[21] One factor is differences in relevant price concepts. While the PMPRB reports average changes in prices at the manufacturers' level, total drug expenditures reflect changes in the quantity of drugs purchased and prices at the retail level. These prices include wholesale and retail mark-ups, as well as pharmacists' professional fees. Statistics Canada measures changes in retail prices of prescription drugs with the Consumer Price Index for prescribed medicines, CPI (Rx). Figure 14 shows that prices of prescription medicines at the retail level have risen in every year since 1997, registering year-over-year growth of 0.7% in 2003.[22]

Even after accounting for growth in retail prices, most of the increase in spending on drugs is left to be explained. There are several other factors, mostly related to changes in the volume and composition of drug utilization that have caused expenditures to increase well beyond the small changes in drug prices described above. These are outlined in Figure 15. The control of one factor (e.g., drug prices at the factory or retail level) does not guarantee control of total expenditures. Even if drug prices were constant (or declined, as have patented drug prices on the whole), changes in other factors (e.g., volumes of drug products consumed) could easily produce large increases in total drug expenditures. Studies conducted by the PMPRB of provincial drug plans have suggested that increased utilization of existing and new drugs accounts for most of the recent growth in expenditures.[23]

Figure 14

Year-over-Year Changes in the CPI (Rx) Index, 1988-2003



Source: Statistics Canada

20 Canadian Institute for Health Information (CIHI), *National Health Expenditure Trends, 1975-2003*. CIHI's estimates have been assembled from several data sources: Statistics Canada's annual Survey of Household Spending (for private out-of-pocket expenditure on prescribed drugs), provincial and federal public accounts (for public drug expenditure), data provided by the Canadian Life and Health Insurance Association (for drug benefits paid by private insurers) and information provided by the market research firm A.C.Nielson (Canada) (for expenditure on over-the-counter drugs). Additional information about the source report and about CIHI are available from its website at www.cihi.ca.

21 In its study, *Analysis of Drug Claim Costs 1997-2001*, Green Shield Canada found that while drug costs for the average claim rose at an average annual rate of 7.4%, drug prices decreased on average by 0.2% annually over the same period.

22 Statistics Canada, CANSIM, Series V737546.

23 PMPRB, *Provincial Drug Plan Overview Report: Pharmaceutical Trends, 1995-96 -1999-00*, September 2001.

FIGURE 15

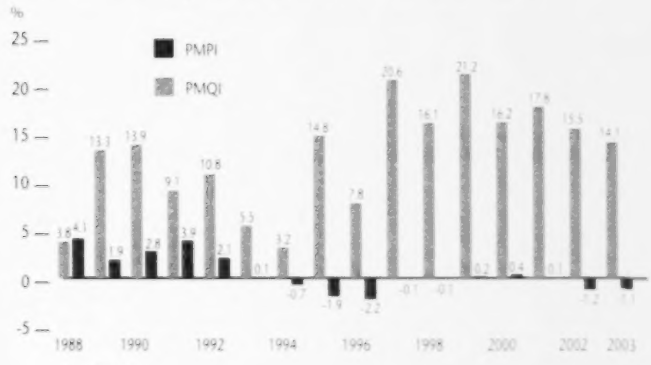
Factors Affecting Total Drug Expenditures

- changes in the total population
- changes in the demographics and health status of the population (i.e. towards those with increased medication needs)
- changes in the unit prices of drugs (both patented and non-patented)
- changes in retail and wholesale mark-ups and professional fees
- changes in the prescribing habits of physicians (i.e. from older, less expensive medications to newer, relatively more expensive medications to treat the same underlying diagnosis)
- changes in utilization of drugs on a per patient basis (i.e. more medications per patient per year)
- trends towards using drug therapy instead of other treatments (e.g. as alternatives to surgery in some cases)
- the appearance of new diseases requiring pharmaceutical therapy
- the introduction of new drugs to treat conditions for which effective pharmaceutical therapies previously did not exist
- the introduction of new drugs embodying appreciable improvements over existing pharmaceutical therapies

Source: PMPRB

FIGURE 16

Year-over-Year Changes in the PMPI and the PMQI, 1988-2003



Source: PMPRB

TRENDS IN QUANTITIES OF PATENTED DRUG PRODUCTS SOLD IN CANADA

The price and sales data used to calculate the PMPI also allow the PMPRB to examine trends in the quantities of patented drugs sold in Canada. The PMPRB maintains the Patented Medicine Quantity Index (PMQI) for this purpose.[24] Figure 16 displays annual average rates of utilization growth as measured by the PMQI. These results show that volumes of patented drugs sold have consistently risen much faster than prices. From 1988 to 2003 the average annual increase in quantities of patented drugs sold was approximately 12.7%. Growth in 2003 amounted to 14.1% of the previous year's volumes.

TRENDS BY MAJOR THERAPEUTIC GROUP (ATC CLASS)

For purposes of price review, the PMPRB classifies all drugs sold in Canada according to the World Health Organization's (WHO) Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system. Table 5 breaks out the sales of patented drugs in Canada in 2003 according to major therapeutic groups.[25]

24 Like the PMPI, the PMQI is calculated using a chained Laspeyres index formula, with ratios of quantities in successive periods replacing the price ratios of the PMPI. Here again, the aggregate value of the index is obtained as a revenue-weighted average of ratios at the level of individual products. The PMQI covers only patented drugs, and may not accurately represent utilization trends in the overall pharmaceutical market.

25 It should be noted that shares of sales by ATC group for all drugs in Canada may differ from shares obtained for patented drugs.

The last column in Table 5 gives the contribution of each therapeutic class to overall sales growth (calculated as sales growth within the class weighted by its share of total expenditures). By this measure the leading drivers of growth were drugs related to:

- the nervous system (such as drugs treating depression);
- the cardiovascular system (such as lipid-reducing agents and drugs treating hypertension);
- blood and blood-forming organs; and
- the alimentary tract and metabolism (such as drugs treating ulcers).

These four classes accounted for almost two-thirds of the growth in manufacturers' sales between 2002 and 2003.

Table 5 Manufacturers' Sales of Patented Drugs for Human Use by Major Therapeutic Group, 2003

ATC Main Group	Sales	Share of Total	Growth from 2002		Contribution to Total Expenditure Growth
	$M	%	$M	%	%
A: Alimentary tract and Metabolism	1355.8	13.4	164.9	13.8	12.3
B: Blood and Blood Forming Organs	604.6	6.0	166.0	37.8	12.4
C: Cardiovascular System	2544.8	25.2	210.4	9.0	15.7
D: Dermatologicals	75.3	0.75	17.0	29.2	1.3
G: Genito-urinary System and Sex Hormones	315.7	3.1	51.6	19.5	3.8
H: Systemic Hormonal Preparations, Excluding Sex Hormones	90.1	0.89	13.9	18.2	1.0
J: General Antiinfectives for Systemic use; and P: Antiparasitic Products [26]	1082.5	10.7	112.6	11.6	8.4
L: Antineoplastics and Immunomodulating Agents	835.2	8.3	130.5	18.5	9.7
M: Musculo-skeletal System	703.7	7.0	87.2	14.1	6.5
N: Nervous System	1734.7	17.2	314.8	21.7	23.5
R: Respiratory System	617.9	6.1	58.8	10.5	4.4
S: Sensory Organs	112.3	1.11	11.4	11.3	0.9
V: Various	37.3	0.37	1.5	4.2	0.1
Total	**10109.9**	**100.0***	**1340.6**	**100.0***	**100.0***

Source: PMPRB

* The percentage may not equal 100 due to rounding

26 These groups have been combined for reasons of confidentiality.

NATIONAL PRESCRIPTION DRUG UTILIZATION INFORMATION SYSTEM

In September 2001, Federal/Provincial/Territorial Ministers of Health announced the establishment of the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) based on a Business Case prepared by the PMPRB and the Canadian Institute for Health Information (CIHI). The purpose of the NPDUIS is to provide critical analyses of price, utilization and cost trends so that Canada's health system has more comprehensive, accurate information on how prescription drugs are being used and on sources of cost increases.

The responsibilities of the PMPRB in this undertaking have been established by the Minister of Health pursuant to Section 90 of the *Patent Act*. In the Minister's letter of October 2002, the Minister has requested that the PMPRB "inquire into trends in pharmaceutical prices, expenditures and cost drivers, and such other analytical studies, as described in the Business Case, and endorsed by the Steering Committee." The provisions of this letter are established through a Memorandum of Understanding between Health Canada and the PMPRB covering the period from April 1, 2002 until March 31, 2005.

The NPDUIS initiative has two major elements:

- the development and implementation of a prescription claims level drug database capable of incorporating program data from publicly-funded drug plans; and
- the production of analytical reports relying on information in this database.

CIHI is responsible for the first of these elements, while as requested by the Minister of Health, the PMPRB is principally responsible for the second.

A steering committee comprising representatives of public drug plans and Health Canada advises CIHI and the PMPRB on the development of the NPDUIS databases and analyses. The steering committee met three times in 2003, to discuss technical issues on database development and direction for analytical studies.

As a result of the steering committee meetings, the PMPRB confirmed the importance to the public plans of the items on its NPDUIS research agenda. During the June 2003 meeting, public drug plan officials agreed to expedite the PMPRB's work by sharing their aggregated drug expenditures data. As of November 2003, nine public drug plans had shared data with the PMPRB.

The projects that have been approved for 2004-2005 are listed below along with a brief description. The first two projects follow from earlier analytical cost-driver work conducted by the PMPRB in relation to the structure and performance of provincial pharmaceutical reimbursement programs.

Non-Insured Health Benefits Cost Drivers study

This study – completed in spring 2004 – examines spending on drugs within the Non-Insured Health Benefits Program of the First Nations and Inuit Health Branch of Health Canada over the period from 1999-2000 to 2001-2002. The study provides decision-makers with information on drug expenditure that will help in dealing with the challenge of providing programs and services in an environment of fixed limited resourcing levels.

Pharmaceutical Trends Overview Report

Work commenced in spring 2004 on the Pharmaceuticals Trends Overview Report which will examine trends in provincial drug expenditures; expenditures by therapeutic class; disaggregated expenditure growth into its component factors; costs per beneficiary; and costs of drugs per defined daily dose.

Budget Impact Analysis Methodology

This project will develop methodological guidelines for calculating the net financial impact of a provincial drug plan listing a new drug as a benefit. The PMPRB is partnering on this project with the Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA) due to the overlap of this project with CCOHTA's Common Drug Review initiative. Input from interested parties will be sought.

Program Expenditure Forecasting Methodology

In the last decade growth in public drug program plan expenditure has been rapid and volatile. This combination makes budgeting for drug plan expenditures a challenge. The goal of this project is to develop best practices in forecasting drug program expenditure.

Input and methodological advice for this project will be sought from interested stakeholders and outside experts.

Therapeutic Cost Index

The PMPRB will develop an index that calculates the average increase in costs per defined daily dose (DDD) that reflects that patients do switch from one drug to another. These results will be calculated in aggregate for all drugs and by leading therapeutic classes using the data supplied to the PMPRB by the participating public drug plans.

Methodological advice for this project will be sought from outside experts.

For current information on the PMPRB's and CIHI's involvement in NPDUIS, please visit their respective websites – at www.pmprb-cepmb.gc.ca and www.cihi.ca.

ANALYSIS OF RESEARCH-AND-DEVELOPMENT EXPENDITURE

With the adoption of the 1987 amendments to the Patent Act (Act), Canada's Research Based Pharmaceutical Companies (Rx&D) made a public commitment that brand name manufacturers would increase their annual research-and-development (R&D) expenditure to 10% of sales revenue by 1996.[27]

Under the Act, the PMPRB monitors and reports on R&D spending, but has no regulatory authority over the amount or type of research spending by patentees. This chapter provides key statistics on the current state of pharmaceutical research investment in Canada.

Data Sources

The results presented here were derived from data patentees have submitted to the PMPRB. The Act requires each patentee to report its revenue from sales of drugs (including revenue from sales of non-patented drugs and from licensing agreements) and R&D expenditure in Canada related to medicines. Companies without sales of patented medicines need not report on R&D expenditure and, as new patents are granted and others expire, the set of companies required to file R&D data changes from year to year.

The *Patented Medicines Regulations, 1994,* require that the R&D data submitted to the PMPRB be accompanied by a certificate stating that the submitted information is "true and correct". The Board does not audit submissions, but it does review submitted data for anomalies and inconsistencies, seeking corrections or clarifications from patentees where these are detected. To confirm that Board Staff has correctly interpreted submitted data, each patentee is given the opportunity to review and confirm the accuracy of its own R&D-to-sales ratio before publication of this report.

27 As published in the Regulatory Impact Assessment Statement (RIAS) of the *Patented Medicines Regulations, 1988,* pubiished in the Canada Gazette Part II, Vol. 122, No. 20 – SOR/DORS/88-474.

A total of 83 companies selling human and veterinary drug products filed reports on their R&D expenditure for 2003. Of these, 35 were members of Rx&D.

Failure to File

Under ss. 89(3) of the Act, the PMPRB is to report the identity of patentees who fail to file information as per section 88 of the Act. In 2003 one company, Draxis Health Inc., reported sales of a patented medicine but failed to file information on its R&D expenditure as per ss. 88 (1)(c) of the Act. This matter is currently under investigation.

In its 2002 Annual Report, the PMPRB reported that it was investigating the failure of Pharmascience Inc. to report information showing its expenditures on pharmaceutical R&D. This matter has now been concluded with the reporting of R&D expenditure information by Pharmascience Inc. for 2002 and 2003 as reflected in Annex 3 of this report.

Results for 2002 presented in this section incorporate data submitted by two other companies (Les Laboratories and Rare Disease Therapeutics Inc.) which were not received in time for inclusion in the *PMPRB 2002 Annual Report*.

Sales Revenue

For reporting purposes, sales revenue is defined to include all revenue from Canadian sales of medicines and from licensing agreements.[28]

As shown in Table 6, patentees reported total sales revenue of $13.6 billion from Canadian sales of drugs in 2003, up 12.7% over 2002. Less than 1% of reported sales revenue was generated by licensing agreements. Sales revenue reported by Rx&D members totalled $10.9 billion, accounting for 80.1% of the total.

R&D Expenditure

Pursuant to Section 6 of the Regulations, patentees are required to report R&D expenditure that would have been eligible for an Investment Tax Credit for scientific research and experimental development under the provisions of the *Income Tax Act* in effect on December 1, 1987. By this definition, R&D expenditure may include current expenditure, capital equipment costs and allowable depreciation expenses. Market research, sales promotions, quality control or routine testing of materials, devices or products and routine data collection are among the types of expenditure not eligible for an Investment Tax Credit, and are not to be included in patentees' filings.

As shown in Table 6, total 2003 R&D expenditure reported by patentees was $1,192 million, 0.5% less than in 2002. Rx&D members reported R&D expenditure of $993 million in 2003, accounting for 83.2% of all reported expenditure.

28 Sales of drugs for both human and veterinary use are included for the purpose of this section of the report.

Table 6 Total R&D Expenditures and R&D-to-Sales Ratios of Reporting Companies, 1988-2003

Year	Companies Reporting	Total R&D Expenditure[1] ($M)	Change from Previous Year (%)	Total Sales Revenue[2] ($M)	Change from Previous Year (%)	R&D-to-Sales Ratio All Patentees[3] (%)	R&D-to-Sales Ratio Rx&D Patentees[4] (%)
2003	83	1192.4	-0.5	13617.2	12.7	8.8	9.1
2002[5]	79	1198.7	13.0	12081.2	12.5	9.9	10.0
2001	74	1060.1	12.6	10732.1	15.3	9.9	10.6
2000	79	941.8	5.3	9309.6	12.0	10.1	10.6
1999	78	894.6	12.0	8315.5	19.2	10.8	11.3
1998	74	798.9	10.2	6975.2	10.9	11.5	12.7
1997	75	725.1	9.0	6288.4	7.4	11.5	12.9
1996	72	665.3	6.4	5857.4	9.9	11.4	12.3
1995	71	625.5	11.5	5330.2	7.5	11.7	12.5
1994	73	561.1	11.4	4957.4	4.4	11.3	11.6
1993	70	503.5	22.1	4747.6	14.0	10.6	10.7
1992	71	412.4	9.6	4164.4	6.9	9.9	9.8
1991	65	376.4	23.2	3894.8	18.1	9.7	9.6
1990	65	305.5	24.8	3298.8	11.0	9.3	9.2
1989	66	244.8	47.4	2973.0	9.4	8.2	8.1
1988	66	165.7	-	2718.0	-	6.1	6.5

Source: PMPRB

1 Total R&D expenditure includes Scientific Research and Development expenses – both capital and non-capital – which qualify for an investment tax credit as set out in the *Income Tax Act* and *Income Tax Regulations* as they read on December 1, 1987.

2 Total sales revenue include sales of patented and non-patented drugs for both human and veterinary use.

3 The R&D-to-sales ratios presented in the above table include research expenditure funded by government grants. If the government-funded component is excluded the ratios for all patentees and for the members of Rx&D in 2003 are 8.7% and 9.1%, respectively.

4 In the past, Rx&D has reported that its members have achieved a higher R&D-to-sales ratio than reported by the PMPRB. Recall, however, that the *Patent Act* requires only companies with active Canadian patents pertaining to a medicine sold in Canada to report on R&D expenditure. This means that some Rx&D members do not report their R&D expenditure - for example, biotechnology companies engaged in research but without sales of a patented product in Canada.

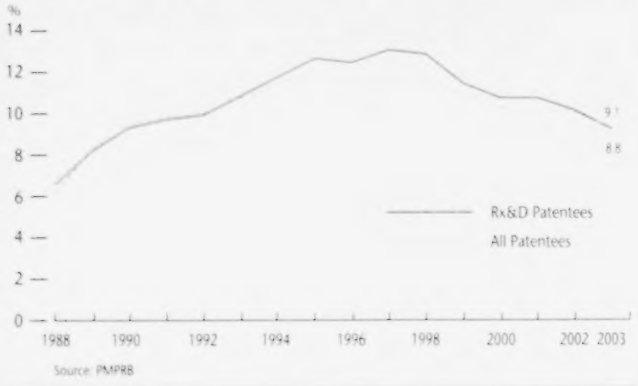
5 Revised since the release of the *PMPRB 2002 Annual Report*.

FIGURE 17

FIGURE 18

FIGURE 17

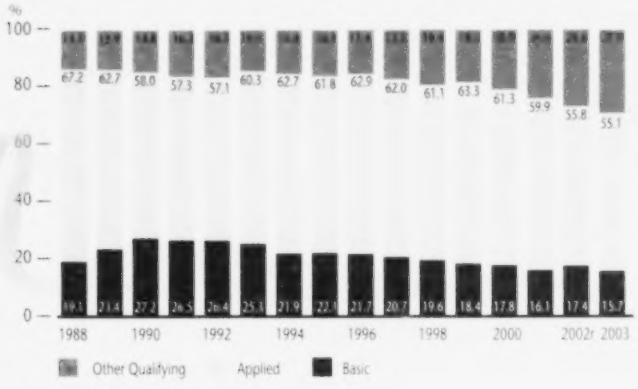
R&D-to-Sales Ratio, Pharmaceutical Patentees, 1988-2003



Source: PMPRB

FIGURE 18

Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988-2003



Source: PMPRB

R: Revised since the release of the *PMPRB 2002 Annual Report*

R&D-to-Sales Ratios

The ratio of R&D expenditure to sales revenue for the patented pharmaceutical industry was 8.8% in 2003. The ratio for members of Rx&D was 9.1%, down from 10.0% in the previous year.

Figure 17 shows that R&D-to-sales ratios for all patentees and for Rx&D members have declined in recent years, after rising from 1988 to the mid-1990s. Whether taken over all patentees or restricted to Rx&D members, R&D-to-sales ratios in 2003 were the lowest seen since 1989.

Table 8, in Annex 3 on page 50, provides details on the range of R&D-to-sales ratios. Of the 83 companies reporting in 2003, 63 had R&D-to-sales ratios of 10% or less in 2003. These companies accounted for 70.2% of total sales revenue.

Table 9, in Annex 3 on page 50, lists all reporting patentees and their R&D-to-sales ratios.

Current Expenditure by Type of Expenditure

Current R&D expenditure was $1,143 million in 2003, accounting for 95.8% of total R&D expenditure.[29] Capital equipment costs and allowable depreciation expenses made up 2.8% and 1.5% of total R&D expenditure, respectively.

Current Expenditure by Type of Research

Table 10 in Annex 3, on page 53, gives the allocation of 2003 current expenditure on basic research, applied and other qualifying R&D. Basic research is defined as work that advances scientific knowledge without a specific application in view. Patentees reported spending $180 million on basic research, representing 15.7% of current R&D expenditure as shown in Figure 18. Spending on basic research in 2003 fell by 9.3% relative to the previous year.

29 Current R&D expenditure consists of non-capital expenses directly related to research, including (a) wages and salaries, (b) direct material, (c) contractors and sub-contractors, (d) other direct costs such as factory overhead, (e) payments to designated institutions, (f) payments to granting councils and (g) payments to other organizations. These elements are described in more detail in the *Patentees Guide to Reporting – Form 3*, available on the PMPRB website under Legislation, Regulations and Guidelines.

Applied research is directed toward some specific practical application, comprising research intended to improve manufacturing processes, pre-clinical trials and clinical trials. Patentees reported spending $630 million on applied research, representing 55.1% of current R&D expenditure. Clinical trials accounted for 77.4% of applied research expenditure.

Other qualifying research (includes drug regulation submissions, bioavailability studies and Phase IV clinical trials) accounted for the remaining 29.0% of current expenditure in 2003. Figure 19 in Annex 3, page 50, shows current expenditure on R&D by type of research from 1988 to 2003.

Current Expenditure by R&D Performer and by Source of Funds

Patentees report expenditure on research they conduct themselves (intramural) and research performed by other establishments, such as universities, hospitals and other manufacturers (extramural). Table 10 in Annex 3, on page 53, shows that slightly more than one-half (55.1%) of expenditure was intramural. Research performed by other companies on behalf of patentees rose to 22.6% of current R&D expenditure in 2003, while the combined share of universities and hospitals was 11.1%.

In 2003, as in previous years, patentees funded almost all R&D expenditure with internal company funds. (Refer to Table 11 in Annex 3, on page 53, for further details.)

Current R&D Expenditure by Location

Tables 12 and 13 in Annex 3, on page 54, show the current R&D expenditure by province. As in previous years, expenditure was heavily concentrated in Ontario and Québec, these provinces accounting for 89.2% of total expenditure.

Policy and Research Initiatives

RESEARCH AGENDA

The PMPRB's Research Agenda is developed each year as part of our annual planning process. It outlines current or upcoming projects which we are working on or will be undertaken in the near future. Initiatives that are currently, or may become, subject to public consultation are also indicated in the Research Agenda.

The National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS), a partnership between the Canadian Institute for Health Information (CIHI) and the PMPRB, was launched in 2002. Under this initiative, the PMPRB has undertaken a number of research studies related to the utilization and management of pharmaceutical products. The NPDUIS research projects are reflected in the Research Agenda.

Our Research Agenda is available on our website under Publications. Updates to it are published quarterly in the PMPRB's NEWSletter.

PILOT PROJECT FOR A COMPLAINTS-DRIVEN APPROACH FOR THE REGULATION OF PATENTED DRUG PRICES FOR VETERINARY USE: NEXT STEPS

The PMPRB's regulatory jurisdiction under the *Patent Act* extends to all patented pharmaceutical products sold in Canada, including drugs for veterinary use.

Several events throughout the mid-to-late 1990's suggested that it would be appropriate for the PMPRB to modify the reporting requirements for patented veterinary drugs. Following public consultations, in 1999, the PMPRB implemented a trial complaints-driven approach for regulating the prices of patented veterinary drugs. Under the complaints-driven approach, Board Staff reviews the prices of new patented medicines only. Existing medicines are subject to review only when a substantiated complaint has been received. Patentees are expected to ensure that their prices remain within the PMPRB's Excessive Price Guidelines and to retain all price information and file it with the Board upon request.

In 2003, the Board evaluated the trial complaints-driven approach and concluded that it would be appropriate to implement it on a permanent basis. Results of this evaluation were published in the January 2004 NEWSletter.

For 2004, Board Staff is working on proposing changes to the *Patented Medicines Regulations* (Regulations) and the PMPRB's Excessive Price Guidelines to reflect the proposed new filing requirements. Consultations on these proposed changes will be done through Notice and Comment in the NEWSletter and subsequently through the formal process of the Canada Gazette. Any changes to the Regulations ultimately require the approval of the Minister of Health. During this consultation period, the procedures and Guidelines that are currently in place for veterinary drugs, the *Special Provisions for Veterinary Patentees*, remain in effect.

IT IS IMPORTANT TO NOTE THAT THE BOARD IS NOT PROPOSING TO RELINQUISH ANY OF ITS POWERS OVER THE PRICES OF PATENTED DRUGS FOR VETERINARY USE, BUT IS PROPOSING AN ADMINISTRATIVE CHANGE TO IMPROVE AND FORMALIZE THE CURRENT TRIAL COMPLAINTS-DRIVEN SYSTEM. THE BOARD RETAINS ITS FULL JURISDICTION AND REGULATORY AUTHORITY OVER PATENTED DRUG PRICES FOR VETERINARY USE, AS PER THE *PATENT ACT*.

TIMELINES REVIEW PROJECT

In its second report to the Board in November 2001, the Working Group on Price Review Issues had recommended the establishment of milestones and time frames for the price review process.[30] Building on this recommendation, on the complex questions raised by new drugs that require expert review, on the novel submissions of patentees and their requests for additional opportunities to provide more evidence and make further submissions, the PMPRB has initiated work on a Timelines Review Project.

During the past 18 months, we have focussed on a number of initiatives internally in preparation for further changes and public consultation in the future. First, we have enhanced the scientific review process involving the Human Drug Advisory Panel (HDAP). Our HDAP now meets on a quarterly basis instead of semi-annually and procedures have been adopted to allow us to report back to patentees more quickly on the outcome of the HDAP's review. Second, we have conducted an internal review of operating procedures. This review has enabled greater internal efficiencies and will help set the stage for public consultations on more rigorous timelines in the future. Third, we have been able to assign additional resources to address the backlog of ongoing investigations.

The result of these initiatives has been an increase in the number of new drugs reviewed and a significant reduction in the number of ongoing investigations.

The next stages in the review of the PMPRB's timelines will involve developing more specific time frames for the specific stages of the review process and consulting with industry and other stakeholders.

30 Report of the Working Group on Price Review Issues to the Patented Medicine Prices Review Board on the Price Review Process for New Patented Medicines, November 2000.

COMMUNICATIONS

The PMPRB's Communications Program includes the development and maintenance of the PMPRB's communications policies, plans and activities. The Secretariat manages the Communications program and is responsible for responding to public enquiries and is accountable for the management, direction, development and dissemination of all communications activities, including media relations.

We strive to integrate all of our communications planning into our annual strategic planning process and to evaluate communications as an integral component in our Strategic Plan.

An educational component underlies all of our communications planning. We undertake to raise awareness and foster an understanding of the PMPRB's mandate, role and jurisdiction.

In 2003, we continued to focus on transparency. Facilitating two-way communications remained the main element of our Communications Program. Our objective is to ensure stakeholder participation through established modes of communication. We proceeded with an examination of our information exchange processes, a survey of our website users, and re-design of our website in the first half of 2004, resulting in what we hope will be a further enhanced accessibility to the PMPRB.

As we look ahead, transparency and accessibility remain the central elements in our Communications Program.

GOVERNANCE

The Board consists of not more than five members who serve on a part-time basis, appointed by the Governor-in-Council, including a Chairperson and Vice-Chairperson. The Chairperson is designated under the *Patent Act* as the Chief Executive Officer of the PMPRB with the authority and responsibility to supervise and direct its work. The Executive Director manages the work of the Staff. Senior Staff consists of the Executive Director, the Director of Compliance and Enforcement, the Director of Policy and Economic Analysis, the Director of Corporate Services, the Secretary of the Board and Senior Counsel.

MEMBERS OF THE BOARD AND SENIOR STAFF

Members

Thomas (Tim) Armstrong
Anthony Boardman
Ingrid Sketris

Chairperson

Robert G. Elgie

Vice-Chairperson

Réal Sureau

Senior Counsel

Martine Richard

Executive Director

Wayne D. Critchley

Secretary of the Board

Sylvie Dupont

Director of Policy and Economic Analysis

Roger Guillemette

Director of Compliance and Enforcement

Ginette Tognet

Director of Corporate Services

Robert Sauvé

Members' Biographies

Chairperson: Robert G. Elgie
C.M., LL.B., M.D., F.R.C.S. (C), LL.D. (hon.)

Dr. Elgie was appointed Member and Chairperson of the Board in March 1995 and re-appointed in March 2000 to March 2005.

Dr. Elgie, a lawyer and neurosurgeon, Fellow of the Royal College of Surgeons (Neurosurgery), was the founder and first Director of Dalhousie University's Health Law Institute from 1991 to 1996. He was also the part-time Chair of the Workers' Compensation Board of Nova Scotia from 1992 to 1996. Dr. Elgie has taught at the Medical Schools of Queen's University and the University of Toronto, and has held several positions with the Scarborough General Hospital, including Chief of Medical Staff. In 1977, he was elected to the Ontario Legislative Assembly and subsequently served in several Cabinet positions. He resigned from the Ontario Legislature in September 1985 to become Chair of the Workers' Compensation Board of Ontario where he served until 1991. In October 2000, Dr. Elgie was appointed to the Ontario Press Council.

In May 2001, Dr. Elgie was awarded an honorary degree by Dalhousie University: Doctor of Laws, honoris causa, in recognition of his outstanding personal achievements. In January 2003, Dr. Elgie was appointed Member of the Order of Canada.

Vice-Chairperson: Real Sureau F.C.A.

Mr. Sureau was appointed Member and Vice-Chairperson of the Board in October 1995 and re-appointed in October 2000 to October 2005.

He is a graduate of accountancy courses at Queen's University and McGill University and became a chartered accountant in 1963.

From 1957 until 1973 Mr. Sureau practiced public accounting and auditing in a regional firm. He then became Vice-President, Finance of Forex Inc. engaged in sawmill activities from 1973 to 1982. He subsequently moved as chief financial officer of the Canam Manac Group Inc., a North American leader in the manufacturing of steel trusses and semi-trailers until 1992. He then pursued his career as a business consultant and a corporate director.

Mr. Sureau was a director and member of several committees of the Québec Order of Chartered Accountants for which he served as Chairperson in 1995-1996. He was granted an honorary Fellowship in 1986.

Mr. Sureau is President of Sureau Management Limited. Since 1982, he has served on several boards of directors of reporting issuers and other private organizations, including Gaz Métro Inc. where he sits as a director, member of the committee on corporate governance, the committee on pension funds and chairs their audit committee since 1995.

Members

Thomas (Tim) Armstrong Q.C., O. Ont.

Mr. Armstrong was appointed Member of the Board on October 3, 2002 to October 2007.

A lawyer, Mr. Armstrong has had a long career as a provincial public servant. He served as Chair of the Ontario Labour Relations Board (1974-1976), Deputy Minister of Labour (1976-1986), Agent General for Ontario in Tokyo (1986-1990), and Deputy Minister of Industry, Trade and Technology (1991-1992). He was advisor to the Premier of Ontario on Economic Development from 1992 to 1995. He has been Chief Representative for Canada to the Japan Bank for International Cooperation since 1996 and also serves as arbitrator and mediator in alternative dispute resolutions (ADR), specializing in labour relations.

Mr. Armstrong was awarded the Order of Ontario in 1995 in recognition of his contribution to public service in Ontario.

ANTHONY BOARDMAN B.A., Ph.D.

Dr. Boardman was appointed Member of the Board in January 1999 to January 2004.

Dr. Boardman is the Van Dusen Professor of Business Administration in the Strategy and Business Economics Division of the Sauder School of Business at the University of British Columbia (UBC). He graduated from the University of Kent at Canterbury, England, (B.A., 1970) and Carnegie-Mellon University (Ph.D., 1975). Prior to taking up his position at UBC he was a professor at the Wharton School, University of Pennsylvania.

Dr. Boardman's current research interests include privatization, cost-benefit analysis and strategic management. Dr. Boardman has been a consultant to many private and public organizations including Vodafone, Stora Enzo, PricewaterhouseCoopers, the Treasury of New Zealand and all levels of government in Canada. He has taught executive programs in Finland, China, Australia and elsewhere, and has won a number of teaching awards. As a member of the MBA Core Team at UBC, he won the Alan Blizzard award. Between 1995 and 2001, Dr. Boardman was a member of the Pharmacoeconomic Initiative Scientific Committee which made recommendations to B.C. Pharmacare on the cost-effectiveness of new drugs.

During his career, Dr. Boardman has published many articles in leading academic journals. Currently, he is working on the third edition of Cost-Benefit Analysis: Concepts and Practice.

INGRID S. SKETRIS BSc(Phm), Pharm.D., MPA(HSA)

Dr. Sketris was appointed Member of the Board in May 1999 to May 2004.

Dr. Sketris is a Professor at the College of Pharmacy and School of Health Services Administration and an Associate Professor of the Department of Community Health and Epidemiology, Dalhousie University. She is a consultant to the pharmacy department of the Queen Elizabeth II Health Sciences Centre, Halifax. Since 2000, Dr. Sketris holds a Chair in health services and nursing from the Canadian Health Services Research Foundation/Canadian Institutes of Health Research (cosponsored by the Nova Scotia Health Research Foundation).

She is a graduate of the University of Toronto (BSc(Phm), 1977), University of Minnesota (Pharm.D,1979), University of Tennessee Center for the Health Sciences (Residency in Clinical Toxicology/Pharmacy Practice, 1980) and Dalhousie University (MPA(HSA) 1989).

Dr. Sketris is a fellow of the Canadian Society of Hospital Pharmacists and the American College of Clinical Pharmacy. She is currently on the Editorial Boards of the Canadian Journal of Clinical Pharmacology and the Clinical Therapeutics. She was a member of the scientific advisory panel of the Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA) from 1996-1998. Dr. Sketris' research interests include examining the impact of changes in Pharmacare policy and the use of drugs and health services particularly related to the population of Nova Scotia.

Dr. Sketris currently sits as the PMPRB representative on a committee of the Canadian Institute for Health Information (CIHI) examining the use of the Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System and Defined Daily Dose (DDD) for analytical purposes.

Dr. Sketris has numerous publications in the area of transplantation therapeutics and pharmacoepidemiology.

BUDGET

The PMPRB operated with a budget of $5,212,000 in 2003-2004 and an approved staff level of 44 employees. The budget included $424,000 for the Therapeutic Access Strategy[31] (TAS) initiative and $832,000 for the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS)[32] project.

Table 7 Financial Performance

	Actual Spending 2002-2003 ($ thousands)	Forecast Spending 2003-2004 ($ thousands)
Total PMPRB	4,231.3	5,212.0
Full Time Equivalents	36.0	44.0

Additional information on the PMPRB budget is available on our website under Reports to Parliament.

31. The Therapeutic Access Strategy is a Health Canada initiative aimed at helping Canadians maintain and improve their health by ensuring that human drugs and other therapeutic products are safe, of high quality, therapeutically effective, appropriately used and accessible in a timely and cost-effective fashion. The PMPRB received funding through the TAS for its timelines initiative. For more information on this initiative, refer to page 35.

32. For more information on the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS), refer to page 28.

PUBLICATIONS

We seek to inform our stakeholders regularly through our publications. Some of these publications, such as the Annual Report and the NEWSletter, are published at regular intervals throughout the year while others are released in response to program and corporate requirements.

To obtain our publications, please call us at 1 877 861-2350 or (613) 952-7360, or access them on our website.

Publications	Release Date
Annual Report	June
Articles	
- *Price Increases – Monitoring Compliance with the Guidelines*	October
- *PMPRB Price Guidelines – 2004 Price Increases*	January 2004
CPI-Adjustment Factors	April
Hearings	
- In the matter of Hoescht Marion Roussel Canada (HMRC) and the medicine Nicoderm	April 1999 (ongoing)
- In the matter of Schering Canada Inc. and the medicine Remicade	December 2002 – April 2003
- In the matter of Sanofi-Synthelabo Canada Inc. and the medicine Fasturtec	May 2004
NEWSletter	Quarterly
Notice and Comment	
- Schedule 7 of the Compendium of Guidelines, Policies and Procedures – *Comparable Dosage Forms*	January
- Proposed Advance Ruling Certificate with respect to the price of Viread	April 2004
Patented Medicines	
- Reported to the PMPRB in 2003 (including the review status for each drug)	Monthly
- Reports on New Patented Drugs:	
1. Xatral	January
2. Pulmozyme	April
3. Gleevec	July
4. Pariet	
5. Aranesp	October
6. Xigris	January 2004
7. Crestor	April 2004
8. Bextra	
Research Agenda	January
Speech Series	
- *Current Issues in Price Controls for Patented Medicines*	*March*
- *The Patented Medicine Prices Review Board, its Role and Responsibilities*	*September*
- *Patented Medicines and Pricing Issues: Latest Trends and Developments*	*March 2004*
Study Series – F/P/T	
- Top Selling Non-Patented Single Source Drug Products: International Price Comparison, 1998-1999	May
- A Study of the Prices of the Top Selling Multiple Source Medicines in Canada	June
Summary of Board Meetings	Quarterly
Voluntary Compliance Undertakings	
- Aromasin	April
- Dostinex	October
- One-Alpha	May 2004

GLOSSARY

This glossary is included for the convenience of the reader. For more detailed information and definitions please refer to the *Patent Act*, the *Patented Medicines Regulations*, the PMPRB Compendium of Guidelines, Policies and Procedures and the Food and Drug Regulations, or contact the PMPRB.

ACTIVE INGREDIENT:
Chemical or biological substance responsible for the claimed pharmacologic effect of a drug product. (Ingrédient actif)

ADVANCE RULING CERTIFICATE (ARC):
A non-binding certificate may be issued pursuant to subsection 98(4) of the *Patent Act* at the request of a patentee when the Board is satisfied that the price or proposed price of the medicine would not exceed the maximum non-excessive price under the Board's Guidelines. (Certificat de décision préalable)

ATC:
Anatomical Therapeutic Chemical [ATC] classification system, developed and maintained by the World Health Organization (WHO) Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, divides drugs into different groups according to their site of action and therapeutic and chemical characteristics. This system is used by the PMPRB as a guide for selecting comparable medicines for purposes of price review. (ATC)

DEDICATION OF PATENT:
A practice whereby a patentee notifies the Commissioner of Patents that it has surrendered its rights and entitlements flowing from the patent for the benefit of the public to use and enjoy. (Cession d'un brevet)

NB: As of January 30, 1995, the Board does not recognize dedication of patent as a means to remove the medicine from its jurisdiction. (See PMPRB Bulletin 17, page 3.)

DRUG IDENTIFICATION NUMBER (DIN):
A registration number that the Health Protection Branch of Health Canada assigns to each prescription and non-prescription drug product marketed under the *Food and Drugs Regulations*. The DIN is assigned using information in the following areas: manufacturer of the product; active ingredient(s); strength of active ingredient(s); pharmaceutical dosage form; brand/trade name; and route of administration. (Numéro d'identification de drogue)

DRUG PRODUCT:
A particular presentation of a medicine characterized by its pharmaceutical dosage form and the strength of the active ingredient(s). (Produit médicamenteux)

DRUG PRODUCT, EXISTING:
An existing drug product is a DIN for which a benchmark price has been established in accordance with the Board's Guidelines. (See Chapter 1, subsection 3.3 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.) (Produit médicamenteux existant)

DRUG PRODUCT, NEW:
A new drug product is one for which the introductory price is under review. Patented drug products are considered new in the year during which they are first introduced on the market in Canada or the year they receive their first patent(s) if previously marketed. For price review purposes, new drug products for a given year are those introduced between December 1, of the previous year and November 30, of the reporting year. Because of the filing requirements under the *Patented Medicines Regulations* and the manner of calculating benchmark prices, drug products introduced in December are considered to have been introduced in the following year. (See Chapter 1, subsection 3.2 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.) (Produit médicamenteux nouveau)

EMERGENCY DRUG RELEASE (EDR) PROGRAM:
See Special Access Program.

GENERIC PRODUCT:
A drug product with the same active ingredient, strength and dosage form of a brand name drug product. (Produit générique)

Investigational New Drug (IND):
A drug that has been authorized for clinical evaluation (i.e. testing on humans) by Health Canada but that is not yet approved for sale for the indication under study. (Drogue de recherche)

Licence, Compulsory:
Referred to in subsection 79(1) of the *Patent Act*, means a licence granted by the Commissioner of Patents, before December 20, 1991, in accordance with subsection 39(4) of the *Patent Act*, R.S., 1985, c. P-4 that has been continued pursuant to subsection 11(1) of the *Patent Act Amendment Act, 1992* which permits the licencee to import, make, use or sell a patented invention pertaining to a medicine. Royalties payable are determined by the Commissioner of Patents who sets the terms of licences pursuant to subsection 39(5) of the *Patent Act*. (Licence obligatoire)

Licence, Voluntary:
A contractual agreement between a patent holder and a licensee under which the licensee is entitled to enjoy the benefit of the patent or to exercise any rights in relation to the patent for some consideration (i.e., royalties in the form of a share of the licensee's sales.) (Licence volontaire)

Medicine:
Any substance or mixture of substances made by any means, whether produced biologically, chemically, or otherwise, that is applied or administered *in vivo* in humans or in animals to aid in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of disease, symptoms, disorders, abnormal physical states, or modifying organic functions in humans and or animals, however administered. For greater certainty, this definition includes vaccines, topical preparations, anaesthetics and diagnostic products used *in vivo*, regardless of delivery mechanism (e.g. transdermal, capsule form, injectable, inhaler, etc.). This definition excludes medical devices, *in vitro* diagnostic products and disinfectants that are not used in vivo. (See *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*, Introduction, subsection 1.5.) (Médicament)

Notice of Compliance (NOC):
A notice in respect of a medicine issued by the Health Products and Food Branch of Health Canada under section C.08.004 of the *Food and Drugs Regulations*. The issuance of an NOC indicates that a drug product meets the required Health Canada standards for use in humans or animals and that the product is approved for sale in Canada. (Avis de conformité)

Patent:
An instrument issued by the Commissioner of Patents in the form of letters patent for an invention that provides its holder with a monopoly limited in time, for the claims made within the patent. A patent gives its holder and its legal representatives, the exclusive right of making, constructing and using the invention and selling it to others to be used. (Brevet)

Patented Medicine Price Index (PMPI):
The PMPI has been developed by the PMPRB as a measure of average year-over-year change in the transaction prices of patented drug products sold in Canada, based on the price and sales information reported by patentees. (Indice des prix des médicaments brevetés)

Patentee:
As defined by subsection 79(1) of the *Patent Act*, "the person for the time being entitled to the benefit of the patent for that invention (pertaining to a medicine) and includes, where any other person is entitled to exercise any rights in relation to that patent other than under a licence continued by subsection 11(1) of the *Patent Act Amendment Act*, 1992, that other person in respect of those rights;" (Breveté)

Pending Patent:
An application for a patent that has not yet been issued. (Brevet en instance)

NB: In cases where a medicine is sold before a patent is issued, it is the Board's policy once the patent is issued, to review the price of the medicine as of the date on which the patent application was laid open for public inspection. (See PMPRB Bulletin 15, page 7.)

Research and Development (R&D):
Basic or applied research for the purpose of creating new, or improving existing, materials, devices, products or processes (e.g. manufacturing processes). (Recherche et développement)

Research and Development—Applied Research:
Work that advances scientific knowledge with a specific practical application in view such as creating new or improved products or processes through manufacturing processes or through preclinical or clinical studies. (Recherche et développement—recherche appliquée)

Research and Development—Basic Research:
Work that advances scientific knowledge without a specific application in view. (Recherche et développement—recherche fondamentale)

Research and Development—Clinical Research:
The assessment of the effect of a new medicine on humans. It typically consists of three successive phases, beginning with limited testing for safety in healthy humans then proceeding to further safety and efficacy studies in patients suffering from the target disease. (Recherche et développement—recherche clinique)

Research and Development—Preclinical Research:
Tests on animals to evaluate the pharmacological and toxicological effects of medicines. (Recherche et développement—recherche pré-clinique)

Research and Development—Other Qualifying:
Includes eligible research and development expenditures that cannot be classified into any of the preceding categories of "type of research and development". It includes drug regulation submissions, bioavailability studies and Phase IV clinical trials. (Recherche et développement—Autres R-D admissibles)

Research and Development Expenditures:
For the purposes of the *Patented Medicines Regulations, 1994*, in particular sections 5 and 6, research and development includes activities for which expenditures would have qualified for the investment tax credit for scientific research and experimental development under the *Income Tax Act* as it read on December 1, 1987. (Dépenses en recherche et développement)

Current Research and Development Expenditures:
consist of the following non-capital expenses that are directly related to research work: (a) wages and salaries, (b) direct material, (c) contractors and sub-contractors, (d) other direct costs such as factory overhead, (e) payments to designated institutions, (f) payments to granting councils and (g) payments to other organizations. These elements are described in greater detail in the *Patentees' Guide to Reporting – Form 3* available from the PMPRB website under the heading of "Legislation, Regulations and Guidelines." (Dépenses courantes de recherche et développement)

Special Access Program (SAP):
A program operated by Health Canada to give practitioners access to drugs that are not approved or otherwise available for sale in Canada. (Formerly the EDR Program.) (Programme d'accès spécial)

Voluntary Compliance Undertaking (VCU):
A written undertaking by a patentee to adjust its price to conform with the PMPRB's Excessive Price Guidelines (see Chapter 1 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*). Pursuant to the Board's Compliance and Enforcement Policy (see Chapter 2, section 7) the Chairperson may approve a VCU in lieu of issuing a Notice of Hearing if it is consistent with the Patent Act and the policies of the Board and in the public interest. Under the Board's Compliance and Enforcement Policy, a VCU can also be submitted following the issuance of a Notice of Hearing. A VCU submitted at this point must be approved by the Board. The Board reports publicly on all VCUs approved by the Chairperson or the Board. (Engagement de conformité volontaire)

ACRONYMS

This section provides the list of acronyms used in the Annual Report and frequently referenced by the PMPRB and its stakeholders.

ARC: Advance Ruling Certificate

ATC: Anatomical Therapeutic Chemical classification system

ATP: Average Transaction Price

CAC: Consumers' Association of Canada

CCOHTA: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment

CDR: Common Drug Review

CEDAC: Canadian Expert Drug Advisory Committee

CGPA: Canadian Generic Pharmaceutical Association

CIHI: Canadian Institute for Health Information

CPI: Consumer Price Index

CPI (Rx): Consumer Price Index for Prescribed Medicines

DDD: Defined Daily Dose

DIN: Drug Identification Number

DPD: Drug Product Database (Health Canada)

DVA: Department of Veterans Affairs (U.S.)

EDR: Emergency Drug Release

FNIHB: First Nations and Inuit Health Branch (Health Canada)

FPG: First Patent Granted

F/P/T: Federal/Provincial/Territorial

FSS: Federal Supply Schedule (U.S.)

GDP: Gross Domestic Product

HDAP: Human Drug Advisory Panel

IPC: International Price Comparison

IPPI: Industrial Product Price Index

MNE: Maximum Non-Excessive (price)

MOU: Memorandum of Understanding

NAS: New Active Substance

NDMAC: Nonprescription Drug Manufacturers Association of Canada

NICE: National Institute for Clinical Excellence (U.K.)

NIHB: Non-Insured Health Benefits Program (Health Canada)

NOC: Notice of Compliance

NPDUIS: National Prescription Drug Utilization Information System

NPSS: Non-Patented Single Source (drugs)

ODB: Ontario Drug Benefit Plan

OECD: Organisation for Economic Cooperation and Development

OTC: Over-the-counter

PMPRB: Patented Medicine Prices Review Board

PMPI: Patented Medicine Price Index

PMQI: Patented Medicine Quantity Index

PPI: Product Price Index (U.S.)

R&D: Research and Development

Rx&D: Canada's Research Based Pharmaceutical Companies

SAP: Special Access Program (Health Canada)

TCC: Therapeutic Class Comparison

TPD: Therapeutic Products Directorate (Health Canada)

VCU: Voluntary Compliance Undertaking

WHO: World Health Organization

Annex 1

Criteria for Commencing an Investigation

A price is considered to be within the Guidelines unless it meets the criteria for commencing an investigation. The criteria represent the standards the Board applies in order to allocate its resources to investigations as efficiently as possible. Their existence should not be construed as indicating that the Board accepts any deviation from the Guidelines. The Board is satisfied that its criteria assure all significant cases of pricing outside the Guidelines will be subject to investigation. In most instances where a price exceeds the maximum allowable price by an amount too small to trigger an investigation in one year, it is offset by a price below that which is permitted by the Guidelines the following year. The Board expects the prices of all patented medicines to be within the Guidelines and evidence of persistent pricing outside the Guidelines, even by a small amount, may be used as a criterion for commencing an investigation.

Criteria for Commencing an Investigation

Board Staff will commence an investigation into the price of a patented drug product when any of the following criteria are met:

New Drug Products

- The introductory price is 5% or more above the maximum non-excessive price;
- Excess revenues in the introductory period are $25,000 or more; or
- Complaints with significant evidence.

Existing Drug Products

- A price is 5% or more above the maximum non-excessive price and there are cumulative excess revenues of $25,000 or more over the life of the patent after January 1, 1992;
- Cumulative excess revenues are $50,000 or more over the life of the patent after January 1, 1992; or
- Complaints with significant evidence.

For more information on the Criteria for Commencing an Investigation, please consult Schedule 5 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* available on our website under Legislation; Regulations; Guidelines.

ANNEX 2

PATENTED DRUG PRODUCTS INTRODUCED IN 2003

Brand Name	Company	DIN	NAS[1]/ FPG[2]	ATC[3]	Status	Category
3TC 300 mg/tab	GlaxoSmithKline	02247825		J	Within Guidelines	1
Accuretic (20/25) tab	Pfizer Canada Inc.	02237369		C	Within Guidelines	1
Actonel 35 mg/tab	Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada Inc.	02246896		M	Within Guidelines	1
Agenerase 15 mg/mL	GlaxoSmithKline	02243543	NAS/FPG	J	Under Review	
Agenerase 50 mg/cap	GlaxoSmithKline	02243541	NAS/FPG	J	Under Review	
Agenerase 150 mg/cap	GlaxoSmithKline	02243542	NAS/FPG	J	Under Review	
Alertec 100 mg/tab	Shire Biochem Inc.	02239665	NAS/FPG	N	Within Guidelines	3
Alphagan P 1.5 mg/mL	Allergan Inc.	02248151		S	Under Review	
Angiomax 250 mg/vial	Oryx Pharmaceuticals Inc.	02246533	NAS	B	Within Guidelines	3
Avandamet (1/500) tab	GlaxoSmithKline	02247085		A	Within Guidelines	3
Avandamet (2/500) tab	GlaxoSmithKline	02247086		A	Within Guidelines	3
Avandamet (4/500) tab	GlaxoSmithKline	02247087		A	Within Guidelines	3
Avelox 1.6 mg/mL	Bayer Inc.	02246414		J	Within Guidelines	3
Bextra 10 mg/tab	Pfizer Canada Inc.	02246621	NAS	M	Within Guidelines	3
Bextra 20 mg/tab	Pfizer Canada Inc.	02246622	NAS	M	Within Guidelines	3
Children's Motrin 50 mg/tab	McNeil Consumer Healthcare	02247343		M	Within Guidelines	1
Children's Motrin Junior 100 mg/tab	McNeil Consumer Healthcare	02247344		M	Within Guidelines	1
Cialis 10 mg/tab	Eli Lilly Canada Inc.	02248088	NAS	G	Under Review	
Cialis 20 mg/tab	Eli Lilly Canada Inc.	02248089	NAS	G	Under Review	
Cipro XL 500 mg/tab	Bayer Inc.	02247916		J	Within Guidelines	1
Concerta 18 mg/tab	Janssen-Ortho Inc.	02247732		N	Under Review	
Concerta 36 mg/tab	Janssen-Ortho Inc.	02247733		N	Under Review	
Concerta 54 mg/tab	Janssen-Ortho Inc.	02247734		N	Under Review	
Coversyl 8 mg/tab	Servier Canada Inc.	02246624		C	Within Guidelines	1
Coversyl Plus (4/1.25) tab	Servier Canada Inc.	02246569		C	Within Guidelines	3
Crestor 10 mg/tab	AstraZeneca Canada Inc.	02247162	NAS	C	Within Guidelines	3
Crestor 20 mg/tab	AstraZeneca Canada Inc.	02247163	NAS	C	Within Guidelines	3
Crestor 40 mg/tab	AstraZeneca Canada Inc.	02247164	NAS	C	Within Guidelines	3
Diovan-HCT (160/25) tab	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	02246955		C	Within Guidelines	1
Dukoral (1/250/250/250/250) vial	Aventis Pasteur Limited	02247208	NAS	J	Under Review	
Elidel 10 mg/gm	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	02247238	NAS	D	Within Guidelines	3

Brand Name	Company	DIN	NAS[1]/ FPG[2]	ATC[3]	Status	Category
Evra (150/20) patch	Janssen-Ortho Inc.	02246340	NAS/FPG	G	Under Review	
Exelon 2 mg/mL	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	02245240		N	Under Review	
Ezetrol 10 mg/tab	Merck Frosst Canada Inc.	02247521	NAS	C	Within Guidelines	3
Gamunex 100 mg/mL	Bayer Inc.	02247724		J	Under Review	
Hectorol 2.5 mcg/cap	Shire Biochem Inc.	02243790	NAS	A	Within Guidelines	3
Invanz 1000 mg/vial	Merck Frosst Canada Inc.	02247437	NAS	J	Under Review	
Keppra 250 mg/tab	Lundbeck Canada Inc.	02247027	NAS	N	Within Guidelines	3
Keppra 500 mg/tab	Lundbeck Canada Inc.	02247028	NAS	N	Within Guidelines	3
Keppra 750 mg/tab	Lundbeck Canada Inc.	02247029	NAS	N	Within Guidelines	3
Ketek 400 mg/tab	Aventis Pharma Inc.	02247520	NAS	J	Within Guidelines	3
Losec 40 mg/cap	AstraZeneca Canada Inc.	02016788		A	Within Guidelines	1
Lumigan 0.3 mg/mL	Allergan Inc.	02245860	FPG	S	Within Guidelines	3
Maxilene 40 mg/gm	RGR Pharma Ltd.	02244533		D	Within Guidelines	1
Maxilene 50 mg/gm	RGR Pharma Ltd.	02245939		D	Within Guidelines	1
Minirin 0.1 mg/tab	Ferring Pharmaceuticals Inc.	02246500		H	Within Guidelines	1
Nasacort AQ 55 mcg/dose	Aventis Pharma Inc.	02213834	FPG	R	Within Guidelines	1
Palladone XL 12 mg/cap	Purdue Pharma	02243159		N	Within Guidelines	1
Palladone XL 16 mg/cap	Purdue Pharma	02243160		N	Within Guidelines	1
Palladone XL 24 mg/cap	Purdue Pharma	02243161		N	Within Guidelines	1
Pegasys 180 mcg/syringe	Hoffmann La-Roche Canada Ltd.	02248077	NAS	L	Within Guidelines	3
Pegasys 180 mcg/vial	Hoffmann La-Roche Canada Ltd.	02248078	NAS	L	Within Guidelines	3
Pennsaid 16 mg/mL	Dimethaid Healthcare Ltd.	02247265		M	Under Review	
Preterax (2/0.625) tab	Servier Canada Inc.	02246568		C	Within Guidelines	1
Rapamune 1 mg/tab	Wyeth-Ayerst Canada Inc.	02247111		L	Within Guidelines	3
Reactine Allergy & Sinus (5/120) tab	Pfizer Canada Inc.	02246162		R	Under Review	
Refacto 1000 unit/vial	Wyeth-Ayerst Canada Inc.	02245951		B	Within Guidelines	1
Risperdal M-Tab 0.5 mg/tab	Janssen-Ortho Inc.	02247704		N	Within Guidelines	1
Risperdal M-Tab 1 mg/tab	Janssen-Ortho Inc.	02247705		N	Within Guidelines	1
Risperdal M-Tab 2 mg/tab	Janssen-Ortho Inc.	02247706		N	Within Guidelines	1
Solagé 20.1 mg/mL	Galderma Canada Inc.	02243257	NAS	D	Within Guidelines	3
Tarka (1/240) tab	Abbott Laboratories Ltd.	02240945		C	Within Guidelines	1
Tarka (2/180) tab	Abbott Laboratories Ltd.	02238096		C	Within Guidelines	1

Brand Name	Company	DIN	NAS[1]/ FPG[2]	ATC[3]	Status	Category
Tarka (4/240) tab	Abbott Laboratories Ltd.	02238097		C	Within Guidelines	1
Timentin (30000/1000) vial	GlaxoSmithKline	02247880		J	Under Review	
TNKase 50 mg/vial	Hoffmann La-Roche Canada Ltd.	02244826	NAS	B	Under Review	
Urso DS 500 mg/tab	Axcan Pharma Inc.	02245894		A	Within Guidelines	1
Xigris 5 mg/vial	Eli Lilly Canada Inc.	02247129	NAS	B	Within Guidelines	2
Xigris 20 mg/vial	Eli Lilly Canada Inc.	02247130		B	Within Guidelines	2
Zyprexa 15 mg/tab	Eli Lilly Canada Inc.	02238850		N	Within Guidelines	1

The Board's Guidelines establish three categories of new patented drug products for purposes of conducting introductory price reviews.

- Category 1 - a new DIN of an existing or comparable dosage form of an existing medicine, usually a new strength of an existing drug (line extension).
- Category 2 - the first drug to treat effectively a particular illness or which provides a substantial improvement over existing drug products, often referred to as "breakthrough" or "substantial improvement".
- Category 3 - a new drug or new dosage form of an existing medicine that provides moderate, little or no improvement over existing medicines.

For complete definitions of the categories, refer to the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*, Chapter 3, section 3.

1 NAS: New Active Substance

2 FPG: First Patent Grant

3 ATC: Anatomical Therapeutic Chemical Classification System

Annex 3

FIGURE 19

ANNEX 3

RESEARCH & DEVELOPMENT

Table 8 Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenues

Range of R&D-to-Sales Ratio	2003 Number of Reporting Companies	2003 Total Sales Revenues ($millions)	2003 % Share	2002R Number of Reporting Companies	2002R Total Sales Revenues ($millions)	2002R % Share
0%	21	707.5	5.1	17	355.6	3.0
0%-10%	42	8,845.0	64.9	40	6,552.5	54.2
> 10%	20	4,064.6	30.0	22	5,173.0	42.8
Total	83	13,617.2	100.0*	79	12,081.2	100.0*

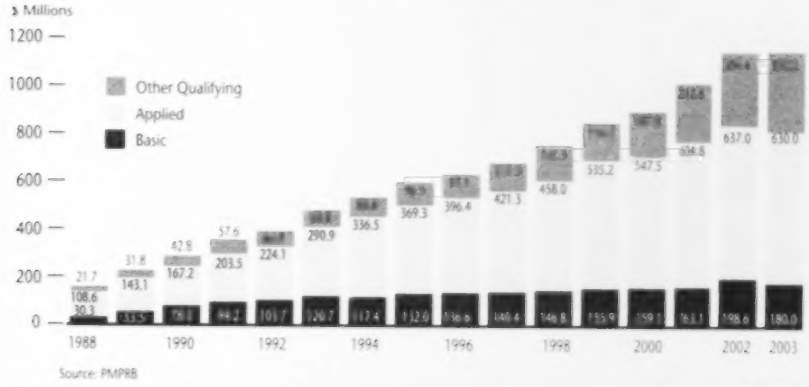
Source: PMPRB

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

R: Revised since release of *PMPRB 2002 Annual Report*.

FIGURE 19

Current R&D Expenditure by Type of Research, 1988-2003



Source: PMPRB

Table 9 Ratios of R&D Expenditure to Sales Revenue by Reporting Patentee[1] 2003 and 2002

Company	R&D-to-Sales Ratio (%) 2003	2002
3M Canada Company	0.5	0.8
Abbott Laboratories, Limited[2]	2.5	1.7
Actelion Pharmaceutiques Canada Inc[2].	8.0	23.5
Agouron Pharmaceuticals, Inc.	3.8	16.6
Alcon Canada Inc.	0.0	0.0
Allergan Inc.[2]	7.2	5.5
Altana Pharma Inc.[2, 3]	11.1	7.8
Amersham Health Inc.	0.0	0.0
Amgen Canada Inc.[2, 6]	8.4	20.1

Table 9 continued

Company	R&D-to-Sales Ratio (%)	
	2003	2002
AstraZeneca Canada Inc.[2]	8.9	9.1
Aventis Pasteur Limited [6]	83.9	75.7
Aventis Pharma Inc.[2]	11.7	14.3
Axcan Pharma Inc.[2]	23.9	21.6
Ayerst Veterinary Laboratories, Division of Wyeth-Ayerst Canada Inc.	0.0	0.0
Baxter Corporation	0.02	0.05
Bayer Inc., Healthcare Division[2, 6]	3.5	5.3
Bayer Inc., Agriculture Division	2.1	2.4
Berlex Canada Inc.[2]	6.5	6.2
Biogen Canada Inc.[6]	42.5	41.1
Biovail Pharmaceuticals Canada, Division of Biovail Corporation[6]	19.3	33.9
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.[2]	20.9	32.8
Bracco Diagnostics Canada Inc.	0.0	0.0
Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group[2]	8.3	9.2
Canderm Pharma Inc.	3.9	6.2
Chiron Canada ULC	31.1	8.4
Dimethaid Research Inc.[7]	47.9	-
Draxis Health Inc. (failed to file R&D information in 2003)	-	10.5
Elan Pharmaceuticals, Inc.	0.0	2.3
Eli Lilly Canada Inc. (includes Elanco Animal Health Division)[2, 6]	8.3	8.9
Enzon Pharmaceuticals Inc.	0.9	0.0
ESP Pharma Inc.[7]	0.0	-
Ferring Inc.	1.5	1.1
Fournier Pharma Inc.[2]	1.6	1.8
Fujisawa Canada Inc.[2]	12.7	11.6
Galderma Canada Inc.	0.9	1.0
Genzyme Canada Inc.[6]	0.7	0.8
GlaxoSmithKline[2, 6]	10.1	10.0
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Inc.	0.0	0.0
Grifols Biologicals Inc., (subsidiary of Probitas Pharma prev. Alpha Therapeutic Corporation)	0.0	0.0
Guilford Pharmaceuticals	0.0	0.0
Hoffmann-La Roche Limited, Canada[2, 6]	3.8	3.8
ICN Canada Ltd.	2.1	1.6
Intermune Inc.	0.0	0.0
Janssen-Ortho Inc.[2, 6]	9.8	8.2
Johnson & Johnson Merck, Consumer Pharmaceuticals of Canada	0.0	0.0
Leo Pharma Inc.[2]	5.9	5.2
Les Laboratories Inc[2, 8]	0.0	0.0[R]
Lundbeck Canada Inc.[2]	0.0	1.0
McNeil Consumer Healthcare Canada	2.2	1.8
Medicis Canada Ltd.	0.0	0.0
Merck Frosst Canada Ltd.[2, 6]	13.4	12.3
Merck Frosst – Schering Pharma.[7]	17.7	-
Merial Canada Inc.	0.7	0.6

Table 9 continued

Company	R&D-to-Sales Ratio (%)	
	2003	2002
Novartis Animal Health Canada Inc.	0.04	0.7
Novartis Consumer Health Canada Inc.	1.4	1.4
Novartis Ophthalmics	10.1	11.0
Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.[2]	10.0	12.5
Novo Nordisk Canada Inc.[6]	1.4	0.9
Organon Canada Ltd.[2]	1.3	2.3
Organon Sanofi-Synthelabo Canada[4]	11661.6	0.0
Ortho Dermatological, Division of Johnson & Johnson Inc.	0.0	0.0
Paladin Laboratories Inc.[2]	6.6	5.7
Pfizer Canada Inc., Animal Health Group	1.7	1.6
Pfizer Canada Inc.[2]	9.5	12.0
Pfizer Canada Inc., Consumer Healthcare Division	0.9	1.0
Pharmaceutical Partners of Canada Inc.[7]	0.0	-
Pharmacia Canada Inc.	5.5	6.7
Pharmascience Inc.	10.8	9.1[R]
Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc.[2]	6.0	8.3
Purdue Pharma[2]	2.6	3.9
Rare Disease Therapeutics Inc.	0.0	0.0[R]
Ratiopharm[6]	0.0	0.0
RGR Pharma Ltd.[7]	0.3	-
Sanofi-Synthelabo Canada Inc.[2]	53.4	42.0
Schering Canada Inc.[2]	3.4	8.9
Servier Canada Inc.[2]	10.3	14.9
Shire-BioChem Inc.[2,6]	16.6	98.0
Solvay Pharma Inc.[2]	0.05	0.8
Stiefel Canada Inc.[2]	3.2	1.2
Tyco Healthcare Group Canada Inc.	0.0	0.02
Wyeth-Ayerst Canada Inc.[2]	13.6	13.5
Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd.	0.0	0.0

Source: PMPRB

1 Revenue from royalties is included in calculating each company's ratio, but not included in calculating industry-wide ratios (to avoid double-counting of sales revenue). Federal and provincial government grants are subtracted from the R&D expenditure in calculating individual R&D-to-sales ratios, but are included in calculating industry-wide ratios. Differences between the list of firms filing data on prices and those filing R&D data are due to differences in reporting practices of patentees and their affiliates or licencees. Also, some veterinary patentees (i.e., those without revenue from sales of products for human use) are required to file information on R&D expenditure but not price and sales information.

2 Member of Rx&D.

3 Formerly known as BYK Canada Inc.

4 Joint venture between Organon Canada Ltd. and Sanofi-Synthelabo Canada Inc. The ratio has been verified with the company. Organon Canada Ltd. and Sanofi-Sythelabo Canada Inc. share R&D funding equally.

5 Formerly known as Altimed Pharmaceutical Inc.

6 Member of BIOTECanada.

7 Not a patentee in 2002.

8 Les Laboratories Inc. is the patent owner; however BLES Biochemicals is the Licensee as well as manufacturer and had filed price and sales data in 2002 and 2003.

R: Revised since the release of the *PMPRB 2002 Annual Report*.

Table 10 Current R&D Expenditure by Type of Research, 2003 and 2002

Type of Research	2003		2002R		Annual Increase in Expenditure (%)
	$M	%	$M	%	
Basic	**180.0**	**15.7**	**198.6**	**17.4**	**-9.3**
– Chemical	77.8	6.8	104.4	9.1	-25.4
– Biological	102.2	8.9	94.1	8.2	8.6
Applied	**629.7**	**55.1**	**636.6**	**55.8**	**-1.08**
– Manufacturing Process	99.8	8.7	117.4	10.3	-14.9
– Pre Clinical Trial I	24.8	2.1	46.3	4.1	-46.4
– Pre Clinical Trial II	17.6	1.5	30.1	2.6	-41.5
– Clinical Trial Phase I	54.1	4.7	40.1	3.5	34.9
– Clinical Trial Phase II	102.5	8.9	104.8	9.1	-2.1
– Clinical Trial Phase III	330.9	28.9	297.9	26.1	11.1
Other Qualifying R&D	**332.2**	**29.0**	**304.3**	**26.6**	**9.1**
Total	1,142.5	100.0 *	1,139.9	100.0*	0.2

Source: PMPRB

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

R: Revised since the release of the *PMPRB 2002 Annual Report*.

Table 11 Current R&D Expenditure by R&D Performer, 2003 and 2002

R&D Performer	2003		2002R		Annual Increase in Expenditure (%)
	$M	%	$M	%	
Intramural					
– Patentees	630.0	55.1	622.0	54.5	1.27
Extramural					
– Universities and Hospitals	127.5	11.1	139.8	12.2	-8.84
– Other Companies	258.5	22.6	277.6	22.5	-6.8
– Others	126.4	11.0	100.3	8.8	26.0
Total	1,142.5	100.0*	1,139.9	100.0*	0.2

Source: PMPRB

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

R: Revised since the release of the *PMPRB 2002 Annual Report*.

Table 12 Total R&D Expenditure by Source of Funds, 2003 and 2002

Source of Funds	2003		2002R		Annual Increase in Expenditure (%)
	$M	%	$M	%	
Company Funds	1,127.1	94.5	1,115.3	93.0	0.9
Federal/Provincial Governments	11.2	0.9	14.4	1.2	-22.2
Others	54.1	4.5	68.9	5.7	-21.4
Total	1,192.4	100.0*	1,198.7	100.0*	-0.6

Source: PMPRB

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

R: Revised since the release of the *PMPRB 2002 Annual Report.*

Table 13 Current R&D Expenditure by Location, 2003 and 2002

Location of R&D	2003		2002R		Annual Increase in Expenditure (%)
	$M	%	$M	%	
Atlantic Provinces	21.4	1.9	26.5	2.3	-19.2
Québec	482.3	42.2	488.8	42.9	-1.3
Ontario	537.2	47.0	480.6	42.2	11.8
Western Provinces	101.5	8.9	140.1	12.3	-27.5
Territories	0.1	0.008	3.9	0.3	-97.8
Total	1,142.5	100.0*	1,139.9	100.0*	0.2

Source: PMPRB

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

R: Revised since the release of the *PMPRB 2002 Annual Report.*

Table 14 Current R&D Expenditure by Province and Type of R&D Performer, 2003

Province		R&D Performer						Percentage of Expenditures
		Patentees	Other Companies	University	Hospitals	Others	Total	Expenditure by Rx&D Members	
Newfoundland	$(000)	885.20	881.96	1,067.24	468.12	2,018.06	5,320.57	4,624.97	0.46
	%	16.63	16.57	20.05	8.79	37.92	100.00	0.48	
Prince Edward Island	$(000)	203.45	536.23	117.55	0.0	119.90	977.12	899.83	0.086
	%	20.82	54.87	12.03	0.0	12.27	100.00	0.095	
Nova Scotia	$(000)	3,354.56	3,315.18	863.59	2,921.08	1,830.31	12,284.72	10,824.16	1.65
	%	27.30	26.98	7.03	23.77	14.88	100.00	1.13	
New Brunswick	$(000)	737.28	855.84	45.7	587.36	601.39	2,827.57	2,086.41	0.247
	%	26.07	30.26	1.61	20.77	21.26	100.00	0.219	
Québec	$(000)	302,252.77	94,268.06	10,389.02	24,196.22	51,201.43	482,307.49	462,853.35	42.21
	%	62.66	19.54	2.15	5.017	10.61	100.00	48.67	
Ontario	$(000)	306,277.25	118,085.99	19,913.55	38,513.54	54,423.67	537,214.01	380,818.949	47.01
	%	57.01	21.98	3.70	7.16	10.13	100.00	40.12	
Manitoba	$(000)	2,629.33	5,113.69	1,033.21	3,489.93	2,042.66	14,308.83	11,289.51	1.25
	%	18.37	35.73	7.22	24.39	14.27	100.00	1.19	
Saskatchewan	$(000)	1,422.84	1,719.60	1,879.68	754.29	1,509.27	7,285.67	6,428.00	0.638
	%	19.52	23.60	25.80	10.35	20.71	100.00	0.67	
Alberta	$(000)	6,884.41	10,105.78	7,201.94	3,481.06	6,186.82	33,860.01	30,781.57	2.964
	%	20.33	29.84	21.27	10.28	18.27	100.00	3.237	
British Columbia	$(000)	5,348.66	23,691.36	6,327.09	4,176.50	6,531.89	46,075.51	38,441.03	4.033
	%	11.60	51.41	13.73	9.06	14.17	100.00	4.04	
Yukon; N.W.T.; Nunavut	$(000)	0.00	0.00	83.0	3.32	0.00	86.32	83.0	0.008
	%	0.00	0.00	96.15	3.84	0.00	100.00	0.009	
Canada	$(000)	629,995.75	258,573.69	48,921.57	78,591.42	126,465.39	1,142,547.82	949,130.77	100.00
	%	55.14	22.63	4.28	6.87	11.06	100.00	100.00	

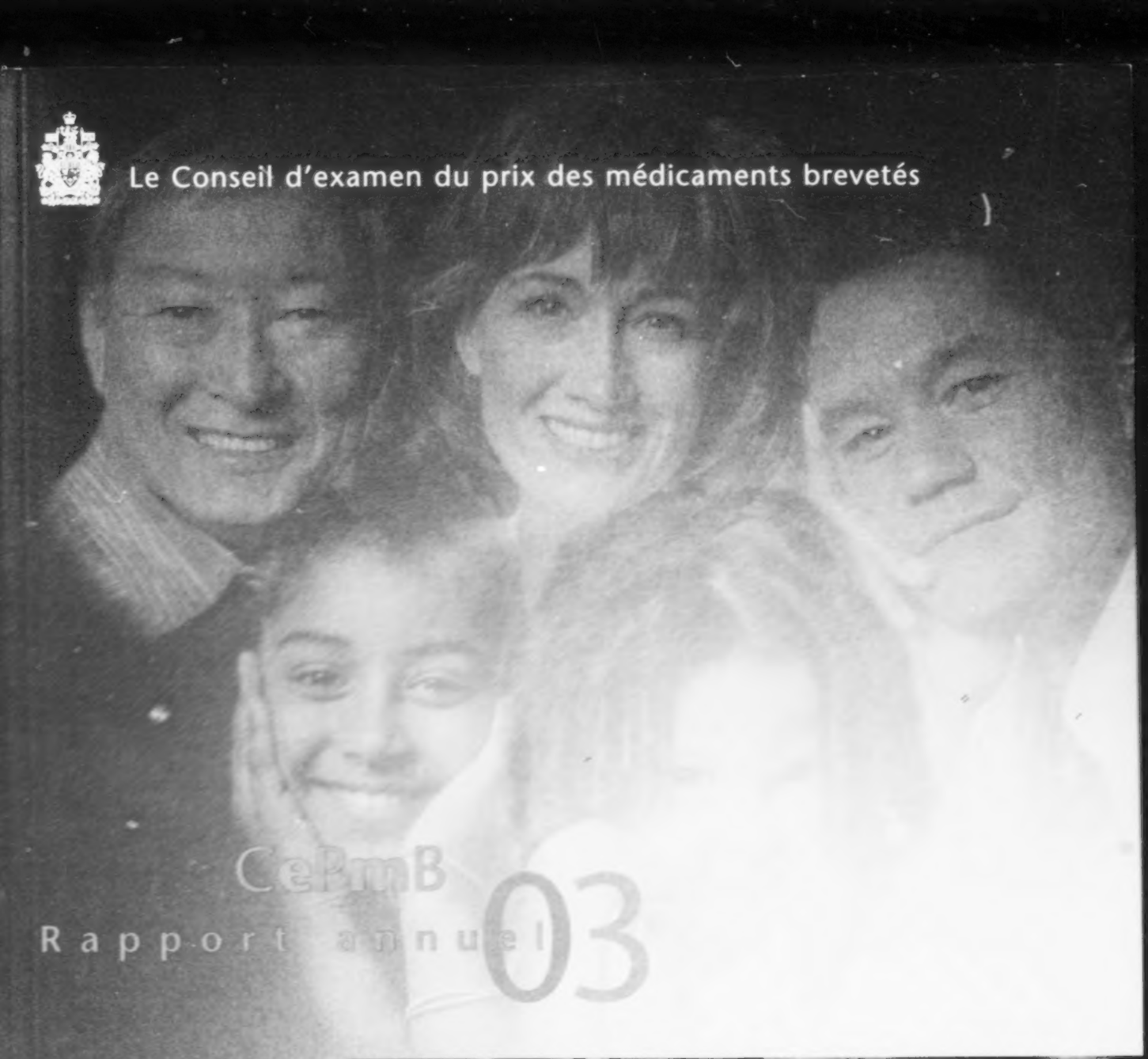
Source: PMPRB

1 The percentage under each R&D category gives the percentage of all money spent in that category in that province.

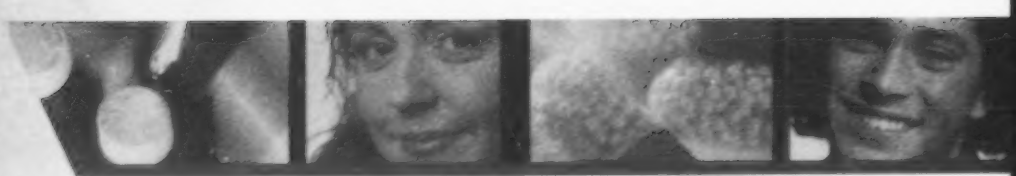
2 Expenditure as a percentage of total means percentage of R&D expenditure in that province compared to total R&D in Canada.

3 Values in rows and columns may not equal totals due to rounding.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés



CePmB Rapport annuel 03



www.pmprb-cepmb.gc.ca

Canada

Depuis 1987
Since

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) a pour mission de contribuer aux soins de santé de la population canadienne en s'assurant que le prix des médicaments brevetés n'est pas excessif et en analysant les tendances des prix de tous les médicaments ainsi que la recherche-développement effectuée par les brevetés, et en faisant rapport de ses conclusions à la population canadienne. Il remplit ce mandat :

- en encourageant le respect volontaire des Lignes directrices établies par le Conseil;
- en examinant les prix et en prenant lorsqu'il y a lieu les mesures de redressement nécessaires;
- en consultant les parties intéressées au sujet des Lignes directrices et autres questions de politique;
- en encourageant la population à prendre connaissance du mandat, des activités et des réalisations du Conseil grâce à la communication, à la diffusion d'information et à la sensibilisation du public.

Pour remplir cette mission, le Conseil exerce un leadership novateur fondé sur :

- l'efficacité et l'efficience;
- l'équité;
- l'intégrité;
- le respect mutuel;
- la transparence;
- un milieu de travail favorable et motivant.

Pour obtenir nos publications, accédez notre site Internet : **www.pmprb-cepmb.gc.ca**
ou composez notre numéro sans frais : 1 877 861-2350.

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Centre Standard Life
Boîte L40
333, avenue Laurier Ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Téléphone : 613 952-7360
Facsimilé : 613 952-7626
ATME : 613 957-4373

Toutes nos publications sont offertes dans les deux langues officielles.

FAITS SAILLANTS DE L'EXERCICE 2003

VENTES

- Au Canada, la valeur totale des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments pour usage humain a augmenté de 14,5 % par rapport à l'exercice 2002, pour se situer à 15,0 milliards de dollars.
- La valeur des ventes de médicaments brevetés a totalisé 10,1 milliards de dollars en 2003, soit 14,8 % de plus qu'en 2002. Les médicaments brevetés accaparent actuellement 67,4 % de la valeur totale des ventes, soit la même proportion qu'en 2002.

CONFORMITÉ

- Soixante-dix médicaments brevetés ont été lancés sur le marché en 2003, dont 18 nouvelles substances actives. En date du 31 mars 2004, l'examen du prix de 64 DIN avait été effectué. Les prix de 52 de ces DIN ont été jugés conformes aux Lignes directrices. Par ailleurs, les prix de 12 DIN semblaient supérieurs aux prix autorisés en vertu des Lignes directrices et des enquêtes ont été engagées.

CePmB

Rapport annuel

TENDANCES DES PRIX

- Les prix des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) ont accusé une baisse de 1,1 % en 2003. Ce résultat suit la tendance des prix à la baisse et d'augmentations négligeables de l'IPMB amorcée en 1993.
- De 1995 à 2001, les prix canadiens des médicaments brevetés se situaient entre 5 % et 12 % sous la médiane des prix pratiqués dans les sept pays utilisés aux fins de la comparaison des prix. En 2002, les prix canadiens étaient de 1 % supérieurs aux prix internationaux médians. En 2003, les prix des médicaments brevetés sont revenus à leurs niveaux du milieu des années 1990, pour se situer à environ 5 % sous la médiane des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison. Les prix canadiens étaient inférieurs à ceux du Royaume Uni, de l'Allemagne et des États-Unis, mais supérieurs à ceux de la France, de l'Italie et de la Suède.

RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

- Pour 2003, les brevetés ont déclaré des dépenses dans la R-D totalisant 1,19 milliard de dollars, ce qui représente une diminution de 0,5 % par rapport à l'exercice précédent où ces dépenses totalisaient 1,2 milliard de dollars. Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes a reculé, passant de 9,9 % qu'il était en 2002 à 8,8 % en 2003. Dans le cas des brevetés membres de Rx&D, ce ratio est passé de 10,0 % à 9,1 % au cours de la même période.

www.pmprb-cepmb.gc.ca

- La valeur des dépenses dans la recherche fondamentale a diminué de 9,3 % en 2003 pour se situer à 180 millions et représenter 15,7 % de l'ensemble des dépenses courantes de R-D.

Le 31 mai 2004

L'honorable Pierre S. Pettigrew, C.P., député
Ministre de la Santé
Chambre des communes
Ottawa (Ontario)
K1A 0A6

Monsieur le ministre,

J'ai l'honneur de vous présenter, conformément aux articles 89 et 100 de la *Loi sur les brevets*, le Rapport annuel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés pour l'exercice terminé le 31 décembre 2003.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le ministre, l'assurance de mes sentiments distingués.

Le président,

Robert G. Elgie

TABLE DES MATIÈRES

LETTRE AU MINISTRE

LISTE DES TABLEAUX ET DES GRAPHIQUES 5

MESSAGE DU PRÉSIDENT 6

LE CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS : MANDAT ET COMPÉTENCES 8

RÉGLEMENTATION : PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS 10

- Ventes de médicaments au Canada 10
- Conformité et Lignes directrices sur les prix excessifs 10
- Certificat de décision préalable 16
- Engagements de conformité volontaire 17
- Activités quasi-judiciaires 19

INFORMATION SUR LES PRINCIPALES TENDANCES 20

- Valeur des ventes au prix départ-usine au Canada et dans d'autres pays 20
- Le contexte mondial 20
- Tendances des prix des médicaments et des dépenses 23
- Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits 30
- Analyse des dépenses de recherche-développement 31

INITIATIVES DE POLITIQUE ET DE RECHERCHE 36

- Programme de recherche 36
- Approche de réglementation des prix des médicaments pour usage vétérinaire : les prochaines étapes 36
- Projet d'examen des échéanciers 37
- Communications 38

GOUVERNANCE 39

- Membres 39
- Budget 42

PUBLICATIONS 43

GLOSSAIRE 44

ACRONYMES 47

ANNEXES

- Annexe 1 — Critères justifiant une enquête 48
- Annexe 2 — Produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché en 2003 49
- Annexe 3 — Recherche-développement 52

LISTE DES TABLEAUX ET DES GRAPHIQUES

Tableau 1 Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain lancés sur le marché canadien en 2003 — Nouvelles substances actives 13

Tableau 2 Nouveaux médicaments pour usage humain brevetés en 2003, ventilation selon l'année de leur première vente 14

Tableau 3 Médicaments brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 2003 – Statut de l'examen du prix en date du 31 mars 2004 15

Tableau 4 Ventes au prix départ-usine de tous les médicaments et des médicaments brevetés pour usage humain et vétérinaire (1990-1998) et pour usage humain seulement (1999-2003) 21

Tableau 5 Ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés pour usage humain, selon les principales catégories thérapeutiques, 2003 29

Tableau 6 Dépenses de R-D et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des sociétés déclarantes, 1988-2003 33

Tableau 7 Performance financière 42

Tableau 8 Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon le nombre de sociétés ayant présenté un rapport et le total des recettes tirées des ventes 52

Tableau 9 Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des différents brevetés, 2003 et 2002 52

Tableau 10 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2003 et 2002 55

Tableau 11 Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2003 et 2002 55

Tableau 12 Dépenses courantes de R-D selon la provenance des fonds, 2003 et 2002 56

Tableau 13 Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 2003 et 2002 56

Tableau 14 Dépenses courantes de R-D selon la province et le milieu de recherche, 2003 57

PRODUITS MÉDICAMENTEUX BREVETÉS POUR USAGE HUMAIN ET TITULAIRES DES BREVETS AU CANADA, 1ER JANVIER AU 31 DÉCEMBRE 2003

Cette liste est disponible sur le site Internet : www.pmprb-cepmb.gc.ca – sous les rubriques Publications, Médicaments brevetés, ou en communiquant avec le Conseil au numéro sans frais : 1 877 861-2350.

Graphique 1 Ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés et non brevetés, 1990-2003 10

Graphique 2 Nouvelles substances actives 1999-2003 12

Graphique 3 Nouvelles substances actives par catégorie, 1999-2003 12

Graphique 4 Répartition des ventes mondiales de médicaments, 2003 21

Graphique 5 Variations annuelles de la valeur des ventes de médicaments, 2000-2003 22

Graphique 6 Croissance de la valeur des ventes de médicaments en 2003 22

Graphique 7 Valeur des dépenses pharmaceutiques exprimée en pourcentage du PIB 22

Graphique 8 Variations annuelles de l'IPMB, 1988-2003 23

Graphique 9 Variations annuelles de l'IPMB, de l'IPPI (composante pharmaceutique) et de l'IPC, 1988-2003 23

Graphique 10 Sommaire des tendances des prix et de leurs taux moyens de variation annuelle, 1982-1987 et 1988-2003 24

Graphique 11 Variations annuelles des indices des prix pharmaceutiques, Canada et les É.-U. 25

Graphique 12 Ratio des prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada par rapport aux prix internationaux médians,1987-2003 25

Graphique 13 Ratio des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger par rapport aux prix pratiqués au Canada 26

Graphique 14 Variations annuelles de l'IPC (Rx), 1988-2003 27

Graphique 15 Facteurs ayant une incidence sur l'ensemble des dépenses relatives aux médicaments 28

Graphique 16 Variations annuelles de l'IPMB et de l'IVVMB, 1988-2003 28

Graphique 17 Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, Titulaires de brevets pharmaceutiques, 1988-2003 34

Graphique 18 Part des dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2003 34

Graphique 19 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2003 52

Message du Président

Que l'on lise le journal, écoute les nouvelles ou suive des discussions politiques, force est de remarquer que la santé est devenue le sujet de l'heure. Nos publications vont dans le même sens. Toutefois, nous assistons à un phénomène particulier. D'une part, les Canadiens et les Canadiennes portent de plus en plus d'intérêt aux soins de santé, à la pérennité du régime de santé et à son orientation future et, d'autre part, ils se renseignent sur la façon dont le régime fonctionne et sur les mesures qui pourraient être mises en place pour assurer un service encore meilleur à la population.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés fait partie de cet engrenage. En effet, en vertu de son double mandat, le CEPMB exerce un contrôle sur les prix des médicaments brevetés pour les maintenir à des niveaux non excessifs. Le CEPMB collige également de l'information sur les tendances des prix de tous les médicaments et sur l'utilisation qui en est faite afin d'aider les décideurs des différents régimes d'assurance-médicaments à prendre des décisions éclairées. Dans le contexte du débat actuel sur les soins de santé, le deuxième volet de notre mandat, qui est d'informer et de sensibiliser la population, se révèle une contribution de plus en plus importante au régime de soins de santé.

L'information des Canadiens et des Canadiennes et des décideurs pose, il va sans dire, son lot de défis. En effet, la réglementation des prix des médicaments est en soi un sujet complexe dans lequel s'opposent diverses positions, différents intervenants et autant de perspectives. De par sa nature, la couverture médiatique s'intéresse plus souvent qu'autrement aux situations les plus dramatiques et aux controverses qui touchent les soins de santé. Paradoxalement, en cette ère où la technologie, notamment l'Internet et différentes formes de médias, facilite les communications, il devient difficile de trouver le juste point suscitant des débats éclairés et un partage d'idées et de points de vue.

Le CEPMB s'efforce de fournir des données concrètes sur les tendances des prix et, grâce à une collaboration avec les provinces et les territoires, sur l'utilisation faite des médicaments et sur différents autres sujets relatifs aux médicaments. En plus de son site Internet, le CEPMB gère un programme de publications, des services d'information et participe à des conférences et à des symposiums. Le CEPMB est à l'affût de nouvelles occasions d'aider les Canadiens et les Canadiennes à mieux comprendre les questions touchant les médicaments, une composante importante du système de soins de santé de notre pays.

Le rapport annuel est à cet égard un de nos principaux véhicules de communication sur le rôle que jouent les médicaments dans notre régime de soins de santé. Ce rapport constitue pour le CEPMB une occasion toute choisie de mieux renseigner et informer le grand public. Il nous donne également la possibilité d'intéresser les Canadiens et les Canadiennes à ce que nous faisons et à solliciter leurs points de vue.

Le CEPMB cherche également des moyens de conjuguer les résultats du travail du CEPMB à ceux d'autres intervenants du système, qu'il s'agisse de favoriser les occasions d'échanger de l'information et de simplifier nos processus. Le Programme commun d'examen des médicaments, une initiative fédérale, provinciale et territoriale, témoigne des efforts déployés en ce sens. Ce Programme offre aux régimes fédéral, provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments participant, un examen des preuves cliniques disponibles et des recommandations quant à l'inscription des nouveaux médicaments sur les formulaires. Le CEPMB, qui siège à ce comité à titre d'observateur, tient compte de ce processus pour rendre son processus d'examen du prix plus célère.

Il est important que les contribuables et les patients sachent si le prix d'un médicament est ou non conforme à nos Lignes directrices au moment d'acheter un médicament ou, encore, de déterminer son admissibilité à un remboursement au titre d'un régime public. Beaucoup de nouveaux médicaments nous obligent à faire des examens complexes qui nécessitent la consultation de spécialistes. Les brevetés corrigent souvent leurs rapports et revendiquent la possibilité de présenter des faits nouveaux, voire même de nouveaux rapports (l'approche dite « compte-gouttes »). En réponse à ces pressions et prenant appui des recommandations d'un groupe de travail formé

d'intervenants, nous nous sommes engagés dans un Projet d'examen des échéanciers. Le défi que pose ce projet est de veiller à ce que l'échéancier de l'examen du prix effectué par le CEPMB tienne compte des changements que Santé Canada apportera à l'examen de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments ainsi que des activités de l'examen des médicaments courants.

En 2003, nous avons mis en place diverses initiatives avec l'objectif des changements additionnels et à une consultation publique. À cette fin, nous avons élargi le processus d'examen scientifique et effectué un examen interne des procédures de fonctionnement. Cet examen a donné lieu à une amélioration de notre efficacité, ouvrant ainsi la voie à des consultations publiques sur des échéanciers d'examen de prix plus rigoureux.

La recherche de nouvelles façons de mieux imbriquer les différents processus d'examen au Canada profitera aux consommateurs canadiens, aux patients et à notre régime de santé canadien, voire même aux fabricants. Nous encourageons les fabricants à saisir les occasions de simplifier le processus en soumettant au CEPMB leurs rapports aux fins du Programme commun d'évaluation des médicaments. Nous encourageons également les fabricants à demander conseil avant de fixer le prix des médicaments qu'ils se préparent à offrir sur le marché canadien.

À l'instar de tous les autres pays industrialisés, le Canada connaît des pressions budgétaires importantes, notamment aux niveaux de ses régimes publics de soins de santé et d'assurance-médicaments. Nous devons améliorer nos sources d'information et notre capacité d'analyse si nous voulons arriver à bien comprendre les tendances quant à l'utilisation faite des médicaments et voir quelles seraient les meilleures politiques qui permettraient d'aborder les préoccupations du public.

Les Canadiens et les Canadiennes s'attendent également à ce que leurs gouvernements conjuguent leurs efforts pour améliorer et consolider le régime de soins de santé. Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) et le Programme commun d'évaluation des médicaments constituent des exemples éloquents des avantages auxquels peut donner lieu ce type de collaboration. Les Canadiens et les Canadiennes s'attendent également à ce que les institutions publiques et privées fassent preuve d'une plus grande transparence et qu'elles rendent davantage compte de leurs activités. Autrement dit, ils s'attendent à être bien informés et à avoir accès à des renseignements opportuns et exacts sur les nouveaux médicaments, sur leurs prix et sur les éléments de preuve à l'appui de l'indication la plus appropriée.

Le CEPMB continue de réglementer les prix des médicaments brevetés et d'exercer un suivi diligent des tendances pharmaceutiques au Canada et dans les différents pays de comparaison pour s'assurer que ses Lignes directrices reflètent les objectifs de la *Loi sur les brevets* et pour protéger les intérêts des Canadiens et des Canadiennes en veillant à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus à des prix excessifs au Canada.

Enfin, reconnaissant l'importance croissante de ses responsabilités en matière d'échange d'information, le CEPMB se propose de continuer de travailler en collaboration avec ses intervenants et ses partenaires aux fins de l'exercice de ses activités de réglementation et d'information, et ce, pour le plus grand bénéfice de tous les Canadiens et de toutes les Canadiennes.

Le CEPMB ne saurait exercer son mandat avec autant d'efficacité s'il ne pouvait compter sur le dévouement et le professionnalisme des membres de son personnel et des membres du Conseil. Je profite donc de l'occasion pour souligner les efforts et les contributions de nos employés. Permettez-moi de remercier plus particulièrement Mme Ingrid Sketris et M. Anthony Boardman pour leur participation insigne aux travaux du Conseil au cours des cinq dernières années. Je leur souhaite tout le succès possible dans leurs projets futurs.

Robert G. Elgie

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés : Mandat et compétences

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Il a été créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets* (Loi). Le Ministre de la Santé est responsable de l'application des dispositions pharmaceutiques de la Loi formulées aux articles 79 à 103.

Même s'il fait techniquement partie du portefeuille de la Santé le CEPMB exerce son mandat en toute indépendance du Ministre de la Santé[1]. Il fonctionne d'une façon indépendante des autres organismes, dont Santé Canada, qui vérifie l'innocuité et l'efficacité des médicaments et approuve l'inscription des médicaments sur les formulaires respectifs des provinces aux fins de leur admissibilité à un remboursement.

MANDAT

Le CEPMB est investi d'un double rôle :

Réglementation – Protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au régime de santé canadien en exerçant un contrôle pour que les prix départ-usine des médicaments brevetés ne soient pas excessifs.

Rapports – Éclairer les processus décisionnel et d'élaboration des politiques en établissant des rapports sur les tendances des prix des médicaments et sur les dépenses que les brevetés engagent dans la R-D.

COMPÉTENCE DU CEPMB

Réglementation – Le CEPMB passe en revue les prix départ-usine, à savoir les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments pour usage humain ou vétérinaire distribués au Canada sous ordonnance ou en vente libre aux grossistes, aux hôpitaux et aux pharmacies pour que ces prix ne soient pas excessifs. Le CEPMB exerce un contrôle sur le prix de chaque médicament breveté, soit de chaque concentration de chaque forme posologique de chaque médicament breveté offert sur le marché canadien. C'est habituellement à ce niveau que Santé Canada attribue le numéro d'identification de drogue (DIN). C'est également à ce niveau que le CEPMB exerce son contrôle.

Au Canada, c'est Santé Canada qui évalue les nouveaux médicaments pour en assurer la conformité à la *Loi sur les aliments et drogues* et à son règlement d'application. L'autorisation officielle de commercialiser ou de distribuer un médicament est accordée au moyen d'un Avis de conformité (avis). Dans certains cas, un médicament peut être temporairement distribué même si l'avis de conformité n'a pas été émis, nommément à titre de drogue de recherche ou de médicament distribué dans le cadre du Programme d'accès spécial.

1. Le portefeuille de la Santé contribue de multiples façons à améliorer l'état de santé des Canadiens et des Canadiennes. Il est formé de Santé Canada et des trois agences suivantes : les Instituts de recherche en santé du Canada, le Conseil de contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses et le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

Le CEPMB n'est pas habilité à exercer un contrôle sur les prix des médicaments non brevetés, incluant les médicaments génériques vendus en vertu de licences obligatoires. Il n'a non plus aucun droit de regard sur les prix de vente au gros et au détail ni sur les honoraires des pharmaciens. La distribution et l'ordonnance des médicaments ne relèvent pas non plus de la compétence du CEPMB.

Le *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement) exige des brevetés que, aux fins de la réglementation des prix, ils soumettent deux fois par année des données sur les prix et sur les ventes de chaque concentration de chaque forme posologique de chaque médicament breveté qu'ils offrent sur le marché canadien. Les brevetés sont également tenus en vertu du Règlement de présenter une fois par année un rapport sur leurs dépenses de R-D au Canada.

Les fabricants doivent également informer le CEPMB de leur intention de vendre un nouveau médicament breveté sur le marché canadien, mais ils ne sont pas tenus de faire approuver au préalable le prix auquel ils offriront leur médicament.

Les brevetés doivent se conformer aux dispositions de la *Loi sur les brevets* de manière à maintenir les prix des médicaments brevetés à des niveaux non excessifs. Lorsque, à l'issue d'une audience publique, le Conseil arrive à la conclusion que le prix d'un médicament vendu sur tout marché est excessif, il peut obliger le breveté à réduire le prix de son médicament et prendre les mesures qui s'imposent pour que le breveté rembourse les recettes excédentaires qu'il a perçues.

RAPPORTS – Le CEPMB rend annuellement compte de ses activités au Parlement par le truchement du ministre de la Santé. Le rapport annuel, qui porte sur une année civile, passe en revue les principales activités du CEPMB, analyse les prix des médicaments brevetés et les tendances des prix de tous les médicaments, et fait rapport des dépenses de R-D déclarées par les titulaires de brevets pharmaceutiques. Le CEPMB fait également rapport de ses activités au moyen de son feuillet trimestriel *La Nouvelle* et de différentes études.

En vertu d'une entente intervenue entre les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé et à la demande expresse du ministre de la Santé, le CEPMB effectue des études de recherche sur l'utilisation et la gestion des produits pharmaceutiques au Canada et en fait rapport au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP).

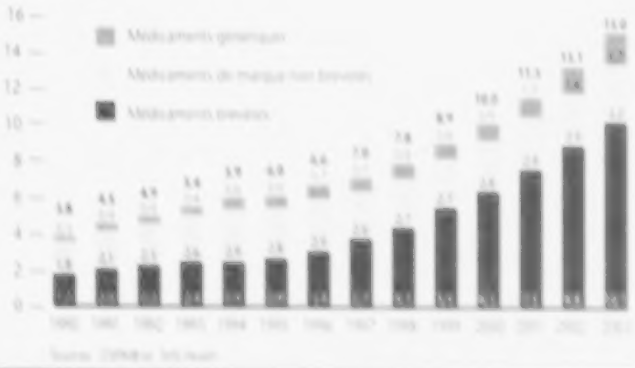
VENTES DE MÉDICAMENTS AU CANADA

La valeur totale des ventes au prix départ-usine des médicaments pour usage humain est évaluée à 15 milliards de dollars pour l'exercice 2003, ce qui représente une augmentation de 14,5 % par rapport à l'exercice 2002. Les brevetés ont fait rapport de ventes de médicaments brevetés totalisant 10,1 milliards de dollars, soit 14,8 % de plus que l'exercice précédent.

Le graphique 1 ventile la valeur totale des ventes au prix départ-usine des médicaments selon les médicaments brevetés, les médicaments de marque non brevetés et les médicaments génériques, de 1990 à 2003.

GRAPHIQUE 1

Ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés et non brevetés, 1990-2003



CONFORMITÉ ET LIGNES DIRECTRICES SUR LES PRIX EXCESSIFS

En vertu de l'article 82 de la *Loi sur les brevets* (Loi), les brevetés sont tenus de notifier le CEPMB de leur intention de lancer un médicament sur le marché canadien et de la date à laquelle ils comptent le faire.

En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (Règlement), les brevetés doivent :

- remplir le formulaire *Renseignements identifiant le médicament* (Formulaire 1) dans les trente jours suivant la réception de l'Avis de conformité ou de la date de la première vente du médicament, soit la première éventualité
- faire rapport de l'information sur les prix de lancement et des ventes des nouveaux médicaments brevetés (Formulaire 2) dans les 60 jours suivant la date de la première vente
- tant qu'un brevet est en vigueur, continuer de soumettre des données détaillées sur les prix et les ventes de chaque médicament breveté, et ce, pour chaque semestre de l'exercice (Formulaire 2).

Le CEPMB passe en revue sur une base régulière les données fournies sur le prix de tous les médicaments brevetés offerts sur le marché canadien afin de s'assurer que les prix pratiqués sont conformes à ses Lignes directrices. Ces Lignes directrices sont publiées dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* (Compendium) qui est affiché sur notre site Internet sous la rubrique Loi, Règlement et Lignes directrices. Vous pouvez également en obtenir copie en composant notre numéro sans frais 1 877 861-2350.

Lignes directrices sur les prix

Les Lignes directrices sur les prix tiennent compte des facteurs de détermination des prix cités à l'article 85 de la Loi. Elles ont été formulées en consultation avec différents intervenants, dont les ministres de la Santé des provinces et des territoires, des associations de consommateurs et des représentants du secteur pharmaceutique. D'une façon générale, les Lignes directrices prévoient ce qui suit :

- les prix de la plupart des nouveaux médicaments brevetés sont limités de manière à ce que le coût de revient de la thérapie à l'aide de ce médicament ne soit pas supérieur au coût de la thérapie utilisée au Canada pour traiter la même condition
- les prix des médicaments brevetés constituant une découverte ou apportant une amélioration importante ne peuvent être supérieurs à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays industrialisés nommés dans le Règlement, à savoir l'Allemagne, la France, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis)
- les taux d'augmentation des prix des médicaments brevetés existants ne peuvent être supérieurs à l'indice des prix à la consommation
- le prix d'un médicament breveté au Canada ne peut en aucun temps être supérieur au prix le plus élevé pour le même médicament dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement.

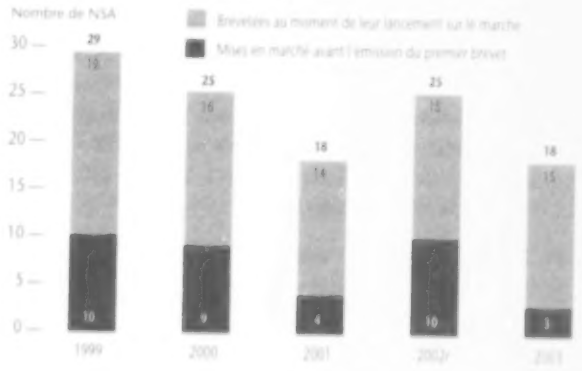
Le personnel du Conseil passe en revue les prix de tous les médicaments brevetés commercialisés au Canada. Le personnel effectue une enquête lorsque le prix d'un médicament breveté lui apparaît supérieur au prix que permettent les Lignes directrices du Conseil et que les circonstances justifient la tenue d'une enquête pour faire la lumière sur les faits. Vous trouverez à l'annexe 1, page 48 de plus amples explications sur les critères qui justifient la tenue d'une enquête. Une enquête peut mener aux résultats suivants :

- sa fermeture lorsque le prix se révèle conforme aux Lignes directrices
- un engagement de conformité volontaire (engagement) en vertu duquel le fabricant s'engage à réduire le prix de son médicament et à prendre d'autres mesures pour se conformer aux Lignes directrices, ou
- une audience publique pour déterminer si le prix du médicament est excessif ainsi que l'ordonnance qu'il y a lieu d'imposer.

Depuis 2001, dans un effort pour améliorer la transparence de son processus d'examen du prix, le CEPMB publie chaque mois sur son site Internet la liste des *Nouveaux médicaments brevetés déclarés au CEPMB*. Cette liste contient de l'information sur le statut de l'examen (par ex. sous examen, conforme aux Lignes directrices, engagement de conformité volontaire, avis d'audience). Les médicaments classés « sous examen » comprennent les médicaments sous enquête.

Graphique 2

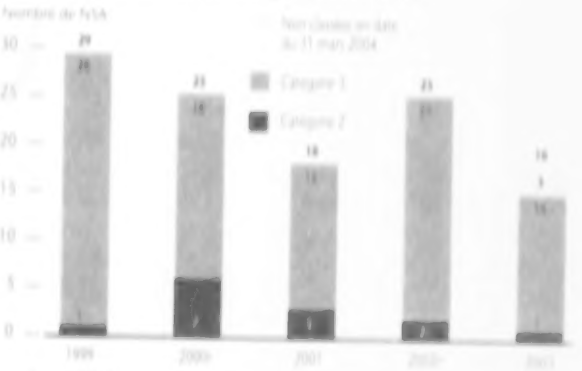
Nouvelles substances actives 1999-2003



r = révisé depuis la publication du Rapport annuel du CEPMB pour l'année 2002

Graphique 3

Nouvelles substances actives par catégorie, 1999-2003



Source : CEPMB

En 1999, la catégorie 2 ne comptait que deux médicaments. Le Rebetron et le Visudyne. Le Rebetron n'a pas été considéré comme une nouvelle substance active puisqu'il était le fruit de la combinaison de deux médicaments existants (interféron + ribavirine). Le Rebetron, une nouvelle substance active, a fait l'objet d'un rapport dans le Rapport annuel 1998.

r = révisé depuis la publication du Rapport annuel du CEPMB pour l'année 2002

Nouvelles substances actives approuvées en 2003

Santé Canada a approuvé 16 nouvelles substances actives (NSA) en 2003, mais elles n'ont pas toutes été offertes sur le marché canadien la même année.[2] La liste du CEPMB des nouvelles substances actives n'est pas nécessairement identique à celle des nouvelles substances approuvées par la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada pour l'une ou l'autre des raisons suivantes :

- la NSA n'est pas brevetée et, par conséquent, n'est pas assujettie à la compétence du CEPMB
- la NSA ne figure pas sur la liste de la Direction des produits thérapeutiques parce qu'elle est vendue au titre du Programme d'accès spécial avant même d'avoir reçu son Avis de conformité
- la NSA peut avoir été approuvée, mais elle n'a pas encore été vendue.

Comme le montrent le tableau 1 à la page 13 et le graphique 2, trois des 18 NSA brevetées qui sont devenues assujetties à l'examen du Conseil étaient vendues sur le marché canadien avant 2003.

Une nouvelle substance active peut être associée à différents DIN lorsqu'elle est distribuée sous diverses formes posologiques et dans diverses concentrations. Les 18 NSA approuvées en 2003 ont été commercialisées sous 28 présentations (DIN). Le graphique 3 ventile les NSA brevetées pour usage humain par catégorie attribuée aux fins de l'examen des prix pour la période de 1999 à 2003 inclusivement.[3]

2 Rapport annuel sur la performance, janvier-décembre 2003, Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada.

3 Les Lignes directrices du Conseil établissent trois catégories de nouveauté médicaments brevetés aux fins de l'examen du prix de lancement.

- Catégorie 1 - nouveau DIN d'une forme pharmaceutique existante d'un médicament existant ou un nouveau DIN d'une autre forme pharmaceutique du médicament qui est comparable à la forme pharmaceutique existante, habituellement une nouvelle concentration d'un médicament existant (extension d'une gamme de produits).
- Catégorie 2 - premier médicament mis au point pour traiter une condition ou qui constitue une amélioration importante par rapport aux médicaments existants. Les médicaments de cette catégorie sont souvent qualifiés de « découverte » ou d' « amélioration importante ».
- Catégorie 3 - nouveau DIN, nouveau médicament ou nouvelle forme pharmaceutique d'un médicament existant qui procure tout au plus des bienfaits modestes ou minimes par rapport aux médicaments existants.

Tableau 1 Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain lancés sur le marché canadien en 2003 — Nouvelles substances actives

Nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien en 2003

Nom de marque	Nom chimique	Société	Nbre de DIN	Catégorie ATC
Angiomax	bivalirudine	Oryx Pharmaceuticals Inc.	1	B01AE
Bextra	valdecoxib	Pfizer Canada Inc.	2	M01AH03
Cialis	tadalafil	Eli Lilly Canada Inc.	2	G04BE08
Crestor	rosuvastatine calcique	AstraZeneca Canada Inc.	3	C10AA07
Dukoral	vaccin anticholérique	Aventis Pasteur Limitée	1	J07AE01
Elidel	pimecrolimus	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	1	D11AX15
Ezetrol	ezetimibe	Merck Frosst Canada Inc.	1	C10AX09
Hectorol	doxercalciférol	Shire Biochem Inc.	1	A11CC
Invanz	ertapenem sodique	Merck Frosst Canada Inc.	1	J01DH03
Keppra	lévétiracétam	Lundbeck Canada Inc.	3	N03AX14
Ketek	télithromycine	Aventis Pharma Inc.	1	J01FA15
Pegasys	peginterferon alfa-2a	Hoffmann La-Roche Canada	2	L03AB11
Solagé	méquinol/trétinoine	Galderma Canada Inc.	1	D11AX56
TNKase	tenecteplase	Hoffmann La-Roche Canada	1	B01AD11
Xigris	drotrécogine alfa	Eli Lilly Canada Inc.	2	B01AD10

Nouvelles substances actives disponibles sur le marché canadien avant 2003[4]

Nom de marque	Nom chimique	Société	Nbre de DIN	Catégorie ATC
Agenerase	amprénavir	GlaxoSmithKline	3	J05AE05
Alertec	modafinil	Shire Biochem Inc.	1	N06BA07
Evra	norelgestromin/ethinyl estradiol	Janssen-Ortho Inc.	1	G03AA11

Les renseignements de l'année 2000 ont été mis à jour pour inclure l'examen du prix du Dostinex (cabergoline, Pfizer Canada, Inc.) effectué par le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH).[5] Ce médicament avait fait l'objet d'un examen préliminaire et avait été rapporté comme médicament de catégorie 3 dans le rapport annuel pour l'exercice 2000. Pour de plus amples renseignements sur le Dostinex, veuillez consulter la page 17.

En 2003, le GCMUH a recommandé l'inscription d'un nouveau médicament breveté (représentant 2 DIN) dans la deuxième catégorie de nouveaux médicaments :

- Xigris (drotrecogine alfa, Eli Lilly Canada Inc.), indiqué pour le traitement de la septie. Le rapport sommaire de ce médicament est présenté sur notre site Internet sous la rubrique Médicaments brevetés.

4 Ces médicaments sont devenus assujettis à la compétence du CEPMB en 2003 à compter de la délivrance d'un brevet.

5 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) est composé de trois experts scientifiques indépendants. Son rôle est de formuler des recommandations sur la classification des nouveaux médicaments et sur le choix des médicaments comparables.

Depuis la publication de notre rapport annuel pour l'exercice 2002, nous avons mis à jour les graphiques 2 et 3 de manière à y inclure le BLES (surfactant d'extrait de lipide bovin—protéines associées B & C, BLES Biochemicals Inc.), une nouvelle substance active lancée sur le marché canadien en 2002. Le fabricant de cette NSA n'avait pas été en mesure de présenter ses rapports sur ce médicament dans les délais requis pour le rapport annuel 2002. Le BLES a été soumis à l'examen du GCMUH qui a recommandé son inscription dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments. Son prix a fait l'objet d'un examen et a été jugé conforme aux Lignes directrices.

Les rapports sommaires des examens du prix des NSA sont affichés sur notre site Internet une fois complétés.

Nouveaux médicaments brevetés commercialisés au Canada en 2003

Au total, 70 nouveaux médicaments pour usage humain (DIN) ont été lancés sur le marché canadien en 2003. Certains de ces nouveaux médicaments représentent une ou plusieurs concentrations d'une NSA et d'autres, de nouvelles présentations de médicaments existants.

Aux fins de notre examen du prix, tout médicament breveté lancé sur le marché canadien ou commercialisé avant l'obtention de son premier brevet entre le 1er décembre 2002 et le 30 novembre 2003 est réputé être un nouveau médicament breveté en 2003.[6]

Des 70 nouveaux DIN brevetés, sept (10 %) ont été commercialisés au Canada avant 2003, l'année d'obtention d'un premier brevet canadien qui les assujettit automatiquement à la compétence du Conseil. Ces DIN sont identifiés par les lettres PBA (pour premier brevet accordé) dans l'annexe 2, à la page 49. Le tableau 2 présente le nombre de médicaments brevetés selon la première année de leur commercialisation. Pour ces médicaments, le délai écoulé entre la date de la première vente et celle de l'obtention du premier brevet varie entre plusieurs mois et neuf années.

Tableau 2 Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain en 2003, ventilation selon l'année de leur première vente

Année de leur première vente	Nbre de DIN
2003	63
2002	2
2001	3
1999	1
1996	1
Total	70

Examen du prix des nouveaux médicaments brevetés pour usage humain

La liste des 70 nouveaux médicaments brevetés, incluant le statut de l'examen des prix en date du 31 mars 2004, est présentée à l'annexe 2, à la page 49. Des 70 nouveaux DIN brevetés, 64 avaient fait l'objet d'un examen du prix au moment de la publication du présent rapport. De ces 64 DIN, 52 ont été commercialisés à des prix jugés conformes aux Lignes directrices du Conseil et 12 à des prix supérieurs aux prix autorisés, justifiant ainsi l'amorce d'une enquête. De plus amples explications sur les critères qui justifient la tenue d'une enquête sont présentés à l'annexe 1, à la page 48.

6 En raison des dates de présentation des rapports des brevetés établies par le *Règlement sur les médicaments brevetés* et la méthode de calcul des prix de référence, les médicaments lancés sur le marché canadien ou brevetés en décembre sont comptabilisés dans les nouveaux médicaments de l'exercice suivant.

Examen du prix des médicaments brevetés pour usage humain

Aux fins du présent rapport, les médicaments existants désignent tous les médicaments brevetés commercialisés sur le marché canadien avant le 1er décembre 2002. Les Lignes directrices du CEPMB limitent les augmentations des prix des médicaments existants aux variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC). Par ailleurs, le prix d'un médicament breveté ne peut être supérieur à son prix de vente le plus élevé des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement (qui sont l'Allemagne, la France, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis).

Au total, 974 médicaments brevetés existants pour usage humain (DIN) ont été commercialisés au Canada au cours de l'exercice 2003. En début d'exercice, 67 enquêtes étaient en cours et 6 nouvelles se sont ajoutées en cours d'année parce que les prix de ces médicaments ne semblaient pas conformes. En fin d'exercice, 39 des 73 enquêtes demeuraient en cours.

Au moment de la rédaction du présent rapport :

- les prix des 891 DIN existants (91,5%) ont, après examen, été jugés conformes aux Lignes directrices du Conseil
- 39 DIN étaient sous enquête en raison des prix pratiqués au cours d'exercices antérieurs
- 3 DIN, tous concernant le Nicoderm, faisaient l'objet d'une audience en vertu de l'article 83 de la Loi (voir la rubrique *Activités quasi-judiciaires* à la page 19)
- 41 DIN étaient encore sous examen.

Le tableau 3 qui suit présente un aperçu du statut d'examen, de conformité et d'enquête en date du 31 mars 2004, des médicaments nouveaux et existants commercialisés au Canada au cours de l'exercice 2003.

Au cours des 12 derniers mois, le CEPMB s'est intéressé d'une façon toute particulière à certaines initiatives touchant le projet d'examen des échéanciers (voir page 37). Ce projet a donné lieu à une diminution importante du nombre d'enquêtes en cours qui sont passées de 67 à 51 entre le 31 mars 2003 et le 31 mars 2004.

Tableau 3 Médicaments brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 2003 – Statut de l'examen du prix en date du 31 mars 2004

	Nouveaux médicaments commercialisés en 2003	Médicaments existants	Total
Conformes aux Lignes directrices	52	891	943
Sous examen	6	41	47
Sous enquête	12	39	51
Avis d'audience	-	3	3
Total	70	974	1 044

Suivi du rapport annuel 2002

Dans son rapport annuel de l'an dernier, le Conseil mentionnait que les prix de 82 des 1 027 médicaments brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 2002 étaient sous examen au moment d'être mis sous presse. Il est ressorti de ces examens que les prix de 52 de ces médicaments étaient conformes aux Lignes directrices et que les prix de 5 DIN ne semblaient pas conformes et justifiaient la tenue d'une enquête. Les prix de 25 DIN encore sous examen sont comptabilisés dans le tableau 3.

Le Conseil mentionnait également dans son rapport annuel de 2002 que 67 DIN étaient sous enquête. Trente-quatre de ces enquêtes étaient closes au moment de la rédaction du présent rapport et dans 32 de ces cas, les prix ont été reconnus conformes aux Lignes directrices. Deux cas, à savoir l'Aromasin et le Dostinex, ont été réglés au moyen d'un Engagement de conformité volontaire (voir la rubrique Engagements de conformité volontaire à la page 17).

Médicaments brevetés pour usage vétérinaire

En mars 1999, le CEPMB a mis à l'essai un processus d'examen qui ne s'engage que sur réception d'une plainte concernant le prix d'un médicament pour usage vétérinaire breveté. Pour de plus amples renseignements sur ce processus, veuillez consulter la section du présent rapport portant l'intitulé « Projet témoin de réglementation des prix des médicaments pour usage vétérinaire », à la page 36.

En 2003, le Conseil dénombrait 89 médicaments brevetés pour usage vétérinaire, dont deux lancés sur le marché canadien au cours de l'exercice 2003. Notre rapport annuel 2002 mentionnait que les prix de 13 de ces médicaments étaient sous examen. Depuis, les prix de huit de ces 13 médicaments ont été jugés conformes aux Lignes directrices, alors que les prix de cinq autres, plus ceux des deux nouveaux médicaments lancés sur le marché canadien en 2003, étaient sous examen au moment de la rédaction du présent rapport. Les rapports sommaires de l'examen du prix des médicaments pour usage vétérinaire sont affichés sur notre site Internet sous les rubriques Médicaments brevetés; et Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage vétérinaire.

CERTIFICAT DE DÉCISION PRÉALABLE

En vertu de l'article 98(4) de la *Loi sur les brevets* (Loi), le CEPMB peut délivrer un certificat de décision préalable (certificat) s'il est convaincu qu'il n'aura pas de motifs suffisants pour rendre l'ordonnance prévue à l'article 83.

Viread, Gilead Sciences Inc.

Le 13 avril 2004, le Président du Conseil a publié un Avis et Commentaires dans lequel il proposait d'émettre, en vertu de l'article 98(4) de la Loi, un certificat portant sur le prix du médicament breveté Viread.

À l'issue de négociations entre Gilead Sciences Inc. (Gilead) et le personnel du Conseil, Gilead a demandé au Conseil d'émettre un certificat portant sur le prix moyen de vente du Viread à 15,12 $ le comprimé de 300 mg. Le personnel du Conseil a recommandé au Conseil de conclure qu'il n'avait pas de motifs justifiant une ordonnance en vertu de l'article 83 de la Loi en ce qui concerne le Viread, et ce, à la lumière des facteurs mentionnés à l'article 85 de la Loi :

(a) Le prix canadien proposé pour 2004 est inférieur à la médiane des prix internationaux. De fait, le prix canadien du Viread est le deuxième plus bas de tous les prix pratiqués dans les sept pays de comparaison

(b) Le prix proposé reflète la relation du prix du Viread par rapport aux prix des autres médicaments de la même catégorie thérapeutique pratiqués dans d'autres pays

(c) La demande d'examen du prix proposé souscrit aux politiques du Conseil selon lesquelles les brevetés devraient demander conseil concernant le prix auquel ils envisagent offrir leur médicament breveté

(d) Les variations du prix du Viread au cours des prochaines années seront assujetties aux Lignes directrices.

Le Viread est indiqué pour le traitement des infections au VIH-1. Le 18 mars 2003, Santé Canada a émis un Avis de conformité conditionnel à Gilead pour le comprimé Viread de 300 mg. Le Viread a été lancé sur le marché canadien le 15 mars 2004.

Les personnes intéressées à faire valoir leurs représentations dans la présente instance devaient soumettre un mémoire écrit au Conseil au plus tard le 7 mai 2004. Le personnel du Conseil et Gilead ont été invités à répondre par écrit aux mémoires soumis au Conseil au plus tard le 25 mai 2004.

La décision du président du Conseil dans cette affaire sera affichée sur le site Internet du CEPMB dès qu'il aura eu l'occasion de prendre connaissance des mémoires reçus.

L'Avis et Commentaires de même que le certificat proposé sont disponibles sur le site du CEPMB sous les rubriques Publications; Avis et Commentaires – Viread.

ENGAGEMENTS DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE

En vertu de la politique de conformité et d'application du CEPMB, les brevetés ont la possibilité de conclure un engagement de conformité volontaire (engagement) lorsque, après enquête, le personnel du Conseil arrive à la conclusion que le prix d'un médicament semble supérieur au prix maximal autorisé en vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs. L'approbation de cet engagement par le président constitue une alternative aux procédures quasi-judiciaires qui s'engagent avec la publication d'un Avis d'audience. La politique du Conseil sur la conformité et l'application autorise la présentation d'un engagement de conformité volontaire après la publication d'un Avis d'audience. L'engagement soumis à ce point requiert l'aval du Conseil.

En 2003, le président du Conseil a approuvé deux engagements visant deux médicaments brevetés, à savoir l'Aromasin et le Dostinex.

De plus, le 31 mars 2003, le Conseil a approuvé un engagement soumis par le titulaire du brevet du médicament Remicade.

En mai 2004, avant la publication du présent rapport, le président du Conseil a approuvé un engagement pour le médicament breveté One-Alpha.

Remicade, Schering Canada Inc.

Le 16 décembre 2002, le président du Conseil a publié un Avis d'audience dont l'objet était de déterminer si, en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets* (Loi), le médicament breveté Remicade était vendu ou avait été vendu par Schering Canada Inc. (Schering) à des prix supérieurs aux prix autorisés en vertu de ses Lignes directrices. Cette affaire avait été commentée à la page 16 de notre rapport annuel pour l'exercice 2002.

Le Remicade est vendu en vertu d'un Avis de conformité délivré par Santé Canada le 6 juin 2001 pour le traitement de la maladie de Crohn. Un Avis de conformité a également été délivré le 27 septembre 2001 pour le traitement de l'arthrite rhumatoïde.

Une conférence préparatoire a été organisée en février 2003 au cours de laquelle la date de l'audience a été fixée au 22 avril suivant. Le 18 mars, Schering et le personnel du Conseil ont conjointement soumis à l'approbation du Conseil un engagement proposant un règlement aux problèmes mentionnés dans l'Avis d'audience. Le Conseil a accepté cet engagement qui fait profiter les patients d'une réduction immédiate de 20 % du prix du Remicade et qui ramène ainsi le prix du médicament à un niveau conforme aux Lignes directrices du CEPMB. Aux termes de l'engagement, le prix de transaction d'une fiole de Remicade ne pouvait être supérieur à 909,51 $ pour le reliquat de l'année 2003. Il a été établi dans l'engagement que, conformément aux Lignes directrices, le prix du Remicade ne pourra augmenter davantage que l'Indice des prix à la consommation (IPC). Enfin, en guise de remboursement des recettes excessives qu'il a perçues, Schering a remis environ 7,8 millions de dollars au gouvernement du Canada.

Aromasin, Pharmacia Canada Inc.

Le 26 avril 2003, le président a approuvé l'engagement que lui a soumis Pharmacia Canada Inc. pour son médicament Aromasin (exemestane). Cette affaire avait été commentée à la page 16 de notre rapport annuel pour l'exercice 2002.

Dostinex, Pfizer Canada Inc.

Le 21 octobre 2003, le président a approuvé l'engagement que lui a soumis Pfizer Canada Inc. pour son médicament Dostinex (cabergoline).

Le Dostinex a été lancé sur le marché canadien le 30 juin 2000 par Pharmacia Canada Inc. (devenue depuis Pfizer Canada Inc.). Ce médicament est utilisé pour le traitement de l'hyperprolactinémie, l'inhibition de la lactation physiologique et la suppression de la lactation établie. Le 8 novembre 2000, le brevet associé au Dostinex étant arrivé à échéance, son fabricant a fait valoir qu'il n'était plus, dès lors, assujetti à la compétence du CEPMB. Dans les faits, quatre demandes de brevet avaient été déposées pour le Dostinex, mais aucun des brevets demandés n'avait encore été délivré. Dostinex est encore commercialisé sur le marché canadien. Dans l'édition de juin 2003 de la « Liste de médicaments du Québec », le médicament était offert à 12,65 $ le comprimé.

Aux termes des Lignes directrices, le Dostinex a été classé comme nouveau médicament de la catégorie 2 étant donné qu'il donne lieu à une amélioration importante des bienfaits thérapeutiques. La médiane des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison a été établie à l'aide de la Comparaison des prix internationaux. Il en est ressorti que le prix de lancement du Dostinex était supérieur au prix maximal non excessif (MNE) et que le breveté avait perçu entre le 30 juin et le 8 novembre 2000 des recettes excédentaires totalisant 42 116,31 $.

Les modalités et les conditions de l'engagement ont été négociées par le personnel du Conseil et le breveté. À la lumière des éléments de preuve portés à sa connaissance, le président a approuvé l'engagement soumis par Pfizer. Selon les modalités de l'engagement, Pfizer a remboursé les recettes excédentaires qu'il avait perçues entre le 30 juin et le 8 novembre 2000 en remettant au gouvernement du Canada un chèque de 42 116,31 $.

One-Alpha, LEO Pharma Inc.

Le 6 mai 2004, le président du Conseil a approuvé un engagement soumis par LEO Pharma Inc. pour son médicament One-Alpha (alfacalcidol).

One-Alpha est indiqué pour l'hypocalcémie, de l'hyperthyroïdisme secondaire et de l'ostéotrophie chez les patients souffrant d'insuffisance rénale chronique.

LEO Pharma a commencé à vendre son médicament One-Alpha le 1er janvier 2001, mais son brevet est arrivé à échéance le 12 mai 2004.

Aux termes des Lignes directrices sur les prix excessifs, la solution injectable One-Alpha a été classée dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments, celle-ci représentant une nouvelle forme posologique d'un médicament existant. Avant l'introduction de la formulation parentérale, One-Alpha était disponible sur le marché canadien sous forme de gélules et de gouttes. Après avoir appliqué les Lignes directrices, le personnel du Conseil est arrivé à la conclusion qu'à 15,00 $ le millilitre, le prix du médicament One-Alpha dépassait de 20 % le prix maximum non excessif de 12,50 $ établi pour 2001. Malgré la réduction de son prix en 2002 et 2003, le prix du One-Alpha était encore supérieur au prix autorisé par les Lignes directrices sur les prix excessifs, cette fois dans une mesure de moins de 5 %. Après calcul, le personnel est arrivé à la conclusion que LEO Pharma a perçu entre le 1er janvier 2001 et le 31 décembre 2003 des recettes excessives totalisant 23 049,10 $.

En application des modalités de l'engagement, LEO Pharma a, dans les 30 jours qui ont suivi l'acceptation de l'engagement, réduit le prix de vente moyen de son médicament de manière à ce qu'il ne dépasse pas le prix maximal non excessif établi à 13.3750 $ le millilitre pour 2004. Enfin, en guise de remboursement des recettes excessives perçues entre le 1er janvier 2001 et le 31 décembre 2003, LEO Pharma a versé le montant de 23 049,10 $ au gouvernement du Canada.

Les prix de l'Aromasin et du Remicade sont assujettis à la compétence du Conseil jusqu'à la date d'échéance de leurs brevets respectifs.

En vertu de l'article 103 de la *Loi sur les brevets*, le ministre de la Santé peut conclure avec toute province des ententes concernant le partage avec celle-ci des sommes perçues en vertu d'ordonnances faites au titre de la Loi.

Les modalités des engagements sont présentées sur notre site Interet sous la rubrique Publications.

ACTIVITÉS QUASI-JUDICIAIRES

Fasturtec, Sanofi-Synthelabo Canada Inc.

Le président du Conseil a émis un avis d'audience le 21 mai 2004 afin de déterminer, aux termes des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, si Sanofi-Synthelabo Canada Inc. vend ou a vendu au Canada, le médicament connu sous le nom de Fasturtec sur un marché canadien à un prix que le Conseil juge excessif.

Fasturtec est vendu au Canada en vertu du Programme d'accès spécial de Santé Canada depuis le 21 mai 2002. Ce médicament est indiqué pour le traitement et la prévention de l'hyperuricémie chez les enfants et les adultes atteints d'un cancer. Il est administré par intraveineuse.

Une audience publique est prévue pour le 23 août 2004 et une conférence préparatoire à l'audience se tiendra le 6 juillet 2004.

Toute demande de renseignements doit être adressée à la Secrétaire du Conseil.

Remicade, Schering Canada Inc.

Le 16 décembre 2002, le président du Conseil a émis un Avis d'audience aux fins de déterminer en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets* si Schering Canada Inc. vendait ou avait vendu sur le marché canadien son médicament Remicade à des prix non conformes aux Lignes directrices. Vous trouverez les détails de cette affaire dans la section « Engagements de conformité volontaire » du présent rapport à la page 17.

Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc.

Le 20 avril 1999, le président du Conseil a émis un Avis d'audience aux fins de déterminer en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets* si Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) vendait ou avait vendu sur le marché canadien son médicament Nicoderm à des prix que le Conseil considère excessifs et, le cas échéant, déterminer l'ordonnance qu'il y a lieu d'imposer. Ce cas a été mentionné dans le rapport annuel de l'an dernier à la page 17.

Suite aux décisions rendues en 1999 et 2000 par lesquelles le Conseil confirmait qu'il était habilité à tenir une audience sur le prix du Nicoderm, HMRC a déposé deux demandes de révision judiciaire devant la Cour fédérale du Canada visant à faire infirmer les décisions du Conseil. Ces deux demandes n'ont pas encore été entendues sur le fond, mais la Cour fédérale et la Cour d'appel fédérale ont entendu des requêtes interlocutrices.

Le 25 juin 2003, le protonotaire de la Cour fédérale a entendu une requête dans laquelle HMRC demandait d'obliger le personnel du Conseil à déposer son rapport au président. Dans une décision rendue le 14 novembre 2003, le protonotaire a rejeté la demande de HMRC. HMRC a interjeté appel de cette décision devant la Cour fédérale. Le 31 mars 2004, la Cour fédérale a rendu elle aussi une décision négative.

Bien que la Cour fédérale n'ait pas encore arrêté une date d'audience sur le fond, il est prévu que l'audience aura lieu vers la fin de l'automne.

Le Nicoderm est un timbre de nicotine transdermique administré pour atténuer les symptômes d'assuétude à la nicotine chez les personnes qui cessent de fumer.

Les décisions du Conseil sont affichées sur notre site Internet, sous les rubriques Publications; Audiences.

INFORMATION SUR LES PRINCIPALES TENDANCES

VALEUR DES VENTES AU PRIX DÉPART-USINE AU CANADA ET DANS D'AUTRES PAYS

Comme le révèle le tableau 4 présenté à la page 21, le CEPMB estime que la valeur totale des ventes au prix départ-usine des médicaments pour usage humain au Canada a augmenté de 14,5 % par rapport à l'exercice 2002 pour se situer à 15 milliards de dollars.[7] Cette augmentation est légèrement supérieure à l'augmentation de 13,9 % enregistrée en 2002 et constitue la sixième augmentation de suite de plus de 10 %.

Selon l'information que les brevetés ont soumis au CEPMB, la valeur des ventes des médicaments brevetés a augmenté de 14,8 % en 2003 pour totaliser 10,1 milliards de dollars. Ce taux de croissance est le taux le plus bas enregistré depuis 1996.

Le graphique 1, présenté à la page 10, révèle la valeur des ventes des différents médicaments, brevetés et non brevetés. Pour 2003, les médicaments brevetés ont comme en 2002 représenté 67,4 % de l'ensemble des ventes de médicaments. La part du marché occupée par les médicaments brevetés a constamment augmenté entre 1996 (alors que les médicaments brevetés représentaient 45 % de la valeur des ventes de médicaments) et 2002.

Les médicaments non brevetés comprennent les produits dont les brevets sont arrivés à échéance, les produits qui ne bénéficient pas encore ou qui ne bénéficieront jamais de la protection d'un brevet ainsi que les copies génériques des médicaments de marque. Avant 1996, les ventes des médicaments de marque non brevetés représentaient près de la moitié de la valeur totale des ventes de médicaments. Cette proportion a depuis baissé d'une façon constante pour se situer à 21,3 % (3,2 milliards de dollars) en 2003. Par contre, la valeur des ventes de médicaments génériques a varié d'une façon légère, mais constante entre 1996 et 2003, passant de 11,7 % (0,7 milliard de dollars) à 11,3 % (1,7 milliard de dollars).

LE CONTEXTE MONDIAL

La valeur au prix départ-usine des ventes de médicaments pour usage humain sur les grands marchés mondiaux a été évaluée à 409 milliards de dollars pour l'année terminée en novembre 2003.[8] Comme le montre le graphique 4, la valeur des ventes de médicaments au Canada a représenté 2,8 % de ce montant. Le marché des États-Unis est le plus important au monde, avec plus de deux fois la valeur combinée des ventes au Canada, en France, en Allemagne, en Italie et au Royaume Uni.

7 La valeur totale des ventes au prix départ-usine est établie en additionnant la valeur des ventes déclarée par les brevetés et la valeur estimée des ventes de médicaments génériques au Canada. Le *Règlement sur les médicaments brevetés* oblige les brevetés à soumettre au CEPMB les données sur leurs ventes annuelles de médicaments brevetés et non brevetés au Canada.

IMS Health publie des rapports sur les ventes estimées des produits des différentes sociétés pharmaceutiques. La valeur des ventes des médicaments génériques est établie en additionnant la valeur des ventes des médicaments génériques effectuées au Canada par des sociétés membres de l'Association canadienne des médicaments génériques (ACMG). L'augmentation de 16,4 % de la valeur des ventes de médicaments génériques estimée pour 2003 est en partie attribuable à l'inclusion de la société Cobalt Pharmaceuticals Inc. qui n'était pas prise en compte dans les estimations des années antérieures (la société n'étant alors pas membre de l'ACGM). Si l'on fait exclusion de la société Cobalt Pharmaceuticals Inc., la croissance de la valeur des ventes des médicaments génériques serait de 15,9 % pour 2003.

Depuis 1999, le calcul de la valeur des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments brevetés et non brevetés ne porte que sur les médicaments pour usage humain.

8 *IMS Health's Drug Monitor*, Novembre 2003 (www.imshealth.com). « Pour 13 marchés étrangers, les données sur la valeur des ventes portent sur les achats effectués directement ou indirectement (pharmacies, hôpitaux et commandes postales lorsque indiqué) auprès de grossistes et de fabricants. La valeur des ventes se fonde sur les données sur les ventes sous ordonnance et en vente libre et représente les prix départ-usine. Ces 13 marchés accaparent plus des deux tiers du marché mondial ». Ces 13 pays sont l'Argentine, l'Australie, le Brésil, le Canada, la France, l'Allemagne, l'Italie, le Japon, le Mexique, la Nouvelle-Zélande, l'Espagne, le Royaume Uni et les États-Unis.

Tableau 4 Ventes au prix départ-usine de tous les médicaments et des médicaments brevetés pour usage humain et vétérinaire (1990-1998) et pour usage humain seulement (1999-2003)

Exercice	Total		Médicaments brevetés		Médicaments brevetés (% de la valeur totale des ventes)
	Ventes (milliards $)	Variation * (%)	Ventes (milliards $)	Variation * (%)	
2003	15,0	14,5	10,1	14,8	67,4
2002	13,1	13,9	8,8	17,3	67,4
2001	11,5	15,0	7,5	18,9	65,0
2000	10,0	12,4	6,3	16,7	63,0
1999**	8,9	16,8	5,4	27,0	61,0
1998	7,8	11,4	4,3	18,9	55,1
1997	7,0	7,0	3,7	22,6	52,3
1996	6,6	10,0	3,0	12,8	45,0
1995	6,0	1,7	2,6	10,8	43,9
1994	5,9	9,3	2,4	-2,1	40,7
1993	5,4	12,5	2,4	9,4	44,4
1992	4,8	9,1	2,2	14,0	43,8
1991	4,4	18,9	2,0	13,1	43,2
1990	3,7	-	1,7	-	43,2

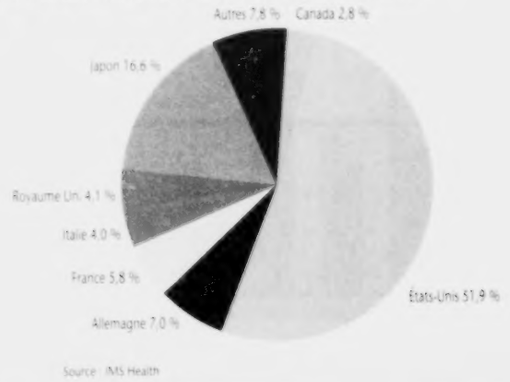
* Le pourcentage de variation reflète les valeurs exactes de la valeur totale des ventes et non les valeurs arrondies.

** Le pourcentage de variation par rapport à 1998 de 16,8 % pour l'ensemble des médicaments et de 27,0 % pour les médicaments brevetés ne reflète que la variation des ventes des médicaments pour usage humain.

Sources : CEPMB et IMS Health

GRAPHIQUE 4

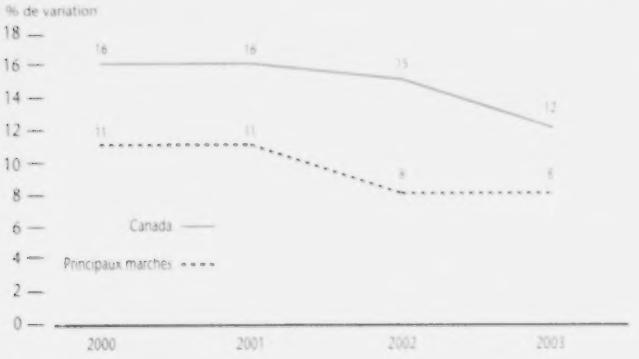
Répartition des ventes mondiales de médicaments, 2003



Source : IMS Health

Graphique 5

Variations annuelles de la valeur des ventes de médicaments, 2000-2003



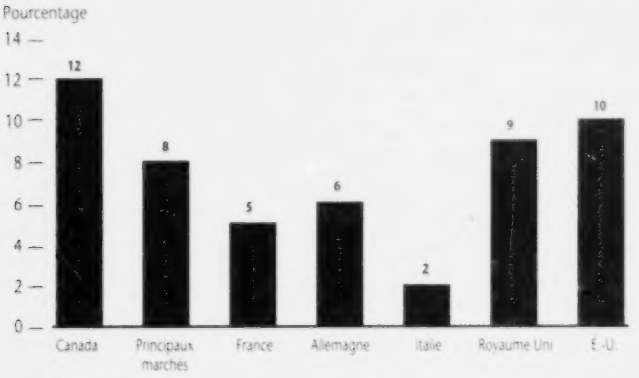
Source : IMS Health

Selon IMS Health, la valeur des ventes de médicaments a augmenté plus rapidement au Canada ces dernières années qu'elle n'a augmenté sur les autres grands marchés, ce que révèle également le graphique 5. Le graphique 6 montre pour sa part que le taux de croissance annuelle des ventes au Canada (qui, en 2003, était de 12 %) est supérieur à celui des États-Unis (10 %), du Royaume Uni (9 %), de l'Allemagne (6 %), de la France (5 %) et de l'Italie (2 %).

Le graphique 7 présente la valeur des achats de produits pharmaceutiques par rapport aux PIB de différents pays rapportés par l'OCDE.[9] Pour la période de 1990 à 2001, chaque pays a enregistré une augmentation de son ratio de dépenses pharmaceutiques par rapport au PIB. Le ratio du Canada, qui est passé de 1,0 % à 1,6 %, demeure dans la fourchette des ratios déclarés pour les autres pays, exception faite du ratio des États-Unis qui, à 1,7 %, lui est légèrement supérieur.

Graphique 6

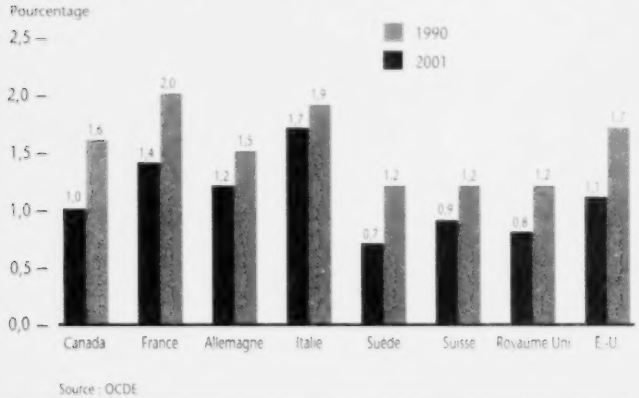
Croissance de la valeur des ventes de médicaments en 2003



Source : IMS Health

Graphique 7

Valeur des dépenses pharmaceutiques exprimée en pourcentage du PIB



Source : OCDE

9 La mesure des dépenses utilisée est le « total des dépenses pour l'achat de médicaments et autres produits médicaux non durables » de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Même si elle est largement dominée par les produits pharmaceutiques, cette mesure comporte quelques produits non pharmaceutiques vendus dans les pharmacies. Elle ne comprend pas les achats de médicaments par les hôpitaux. Ce graphique a été établi à l'aide de données tirées du site Internet de l'OCDE dont l'adresse est www.ocde.org.

TENDANCES DES PRIX DES MÉDICAMENTS ET DES DÉPENSES

PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS EN 2003

Le CEPMB compile l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) qui lui permet d'observer les tendances des prix départ-usine des médicaments brevetés. L'IPMB mesure la variation moyenne par rapport à l'année précédente des prix départ-usine des médicaments brevetés offerts sur le marché canadien. L'IPMB est calculé chaque année à l'aide des données sur les prix et les ventes déclarées par les brevetés.[10]

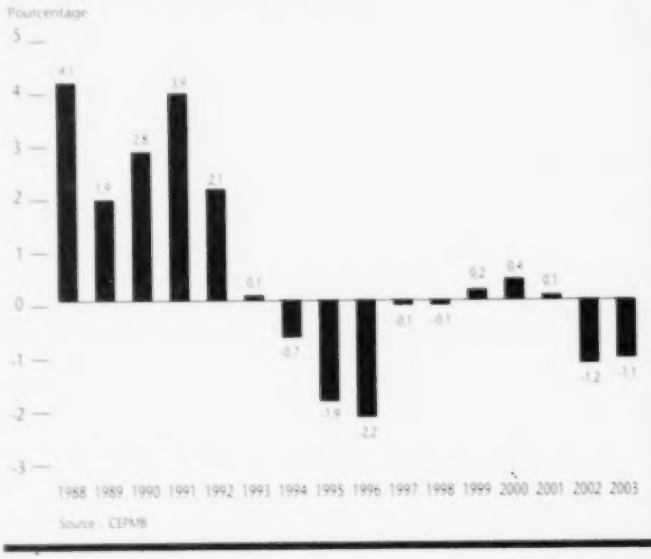
Les prix départ-usine des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'IPMB, comme le montre le graphique 8, ont diminué de 1,1 % en 2003. Ce résultat s'inscrit dans la tendance des prix à la baisse et d'augmentations négligeables amorcée en 1993. La stabilité des prix observée en 2003 est généralisée. En effet, les prix de la plupart des médicaments brevetés ont reculé ou augmenté de moins de 1 % en 2003.

TENDANCES DES PRIX DE TOUS LES MÉDICAMENTS – BREVETÉS ET NON BREVETÉS

La *Loi sur les brevets* prévoit que le CEPMB doit tenir compte, entre autres, des variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC) lorsqu'il vérifie si le prix d'un médicament breveté est excessif. Comme l'illustre le graphique 9, les prix des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'IPMB, n'ont pas autant augmenté que l'IPC depuis 1988.[11] Cette tendance s'est maintenue en 2003, en ce sens que l'indice des prix à la consommation a augmenté davantage que l'indice des prix des médicaments brevetés, enregistrant une augmentation de 3,9 %.[12]

GRAPHIQUE 8

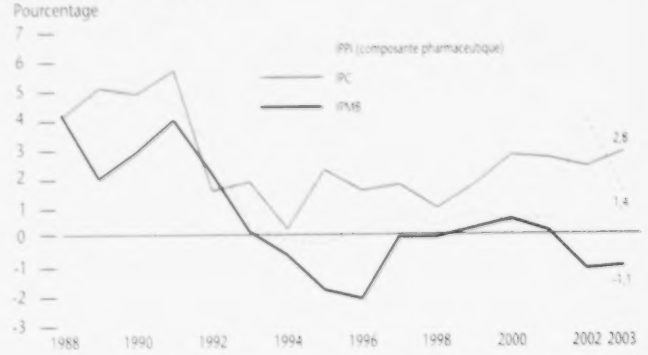
Variations annuelles de l'IPMB, 1988-2003



Source : CEPMB

GRAPHIQUE 9

Variations annuelles de l'IPMB, de l'IPPI (composante pharmaceutique) et de l'IPC, 1988-2003



Sources : CEPMB et Statistique Canada

10 Pour comprendre comment est calculé l'IPMB, consultez le document du CEPMB intitulé *Description de la méthodologie de l'indice-chaîne Laspeyres utilisée pour calculer l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB)*, mars 1997, révisé en juin 2000. Consultez également le document intitulé *Description des principaux indices des prix des produits pharmaceutiques* produit conjointement par Statistique Canada et le CEPMB, janvier 2001. L'IPMB mesure la variation des prix des médicaments brevetés existants, mais non les effets des variations sur les ventes des quantités de médicaments consommés ou substitués (par exemple, l'utilisation de nouveaux médicaments plutôt que de médicaments plus anciens généralement vendus à prix moindres). Depuis la publication du rapport annuel de 1999, l'IPMB ne porte que sur les changements des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

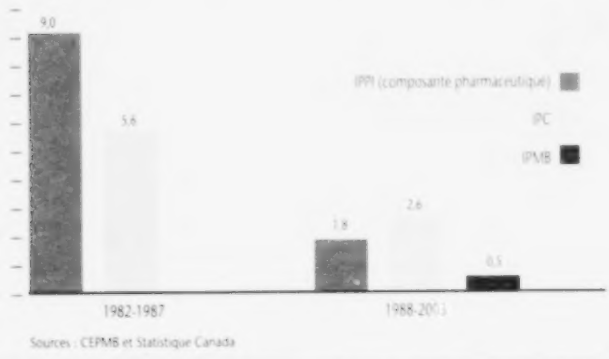
11 L'année 1992 est la seule année où l'IPMB a augmenté davantage que l'IPC. Pour faciliter et encourager la conformité des brevetés, la méthodologie du prix rajusté en fonction de l'IPC utilise le taux d'inflation prévu et publié par le ministère des Finances. En 1992, le taux prévu était de 3,2 % alors que le taux actuel n'était que de 1,5 %. Cette méthodologie du prix rajusté en fonction de l'IPC est présentée à l'appendice 4 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*.

12 Statistique Canada, CANSIM, Série V735319.

RAPHIQUE 10

mmaire des tendances des prix et de leurs taux moyens
variation annuelle, 1982-1987 et 1988-2003

urcentage



Sources : CEPMB et Statistique Canada

Il n'est donc pas étonnant que les augmentations des prix mesurées à l'aide de l'IPMB aient toujours été inférieures à celles de l'IPC. Ce fait est attribuable à une caractéristique des Lignes directrices du CEPMB qui prévoit que les augmentations de prix sur une période de trois ans ne peuvent être supérieures au taux moyen d'augmentation de l'IPC sur une même période. Cette exigence, appliquée aux médicaments brevetés sur une base individuelle, limite les augmentations des prix des médicaments à celles de l'inflation sur une période de trois ans ou plus.[13] En pratique, le taux d'augmentation de l'IPMB n'atteint jamais le plafond établi, car les fabricants n'augmentent pas tous leurs prix dans toute la mesure autorisée en vertu des Lignes directrices du CEPMB et certains les réduisent même.

Indice des prix des produits industriels (IPPI)

Le graphique 9, à la page 23, présente les variations annuelles de la composante pharmaceutique de l'Indice des prix des produits industriels de Statistique Canada [IPPI (composante pharmaceutique)]. Cette composante mesure les variations des prix départ-usine de tous les produits pharmaceutiques, brevetés et non brevetés, fabriqués au Canada pour la consommation au pays et pour l'exportation.[14] En 2003, la composante pharmaceutique de l'IPPI a augmenté de 1,4 %, après n'avoir pratiquement pas bougé entre 1993 et 2001 et avoir augmenté de 4,0 % en 2002.[15]

Comme le montre le graphique 10, la tendance des prix départ-usine des produits pharmaceutiques s'est nettement renversée depuis 1987. En effet, entre 1988 et 2003, l'IPPI (composante pharmaceutique) a enregistré une augmentation moyenne de 1,8 % par année, soit une augmentation supérieure à celle de l'IPMB qui se situe à 0,5 %, mais inférieure à l'augmentation de 2,6 % de l'IPC. La situation était bien différente entre 1982 et 1987 où les prix de tous les médicaments mesurés à l'aide de l'IPPI (composante pharmaceutique) ont enregistré une augmentation moyenne de 9,0 % par année alors que l'indice des prix à la consommation connaissait une hausse annuelle moyenne de 5,6 %.

13 Les Lignes directrices du CEPMB sur les prix excessifs limitent également les augmentations sur douze mois des prix. Ces augmentations ne peuvent en effet être supérieures à une fois et demi le taux d'inflation de l'année en cours.

14 L'IPPI (composante pharmaceutique) ne couvre pas les produits pharmaceutiques importés et vendus au Canada, mais il couvre les produits pharmaceutiques et les médicaments non brevetés exportés. Selon Statistique Canada environ 60 % des ventes effectuées en 2003 sont des ventes de médicaments importés.

15 Statistique Canada, CANSIM, Série V1576093.

Tendances des prix des médicaments au Canada et aux États-Unis

Le graphique 11 présente une comparaison des variations annuelles de la composante pharmaceutique de l'Indice des prix des produits [PPI (composante pharmaseutique)] des États-Unis et des variations annuelles de l'IPPI (composante pharmaceutique) avant et après 1987. Le PPI (composante pharmaceutique) mesure les augmentations des prix départ-usine de tous les produits pharmaceutiques.[16] Cet indice est compilé comme l'IPPI (composante pharmaceutique) de Statistique Canada.

Ici encore, la tendance à la hausse des prix s'est inversée à compter de 1987. En effet, avant 1987, l'IPPI (composante pharmaceutique) canadien a augmenté plus rapidement que le PPI (composante pharmaceutique) des États-Unis. Par contre, de 1987 à 2003, la croissance du IPPI (composante pharmaceutique) canadien a été beaucoup plus lente, exception faite de l'année 2002. La croissance de l'IPMB a été plus lente que celle du PPI (composante pharmaceutique) des États-Unis au cours de cette période.

Relation antérieure et actuelle entre les prix des médicaments pratiqués au Canada et ceux pratiqués à l'étranger

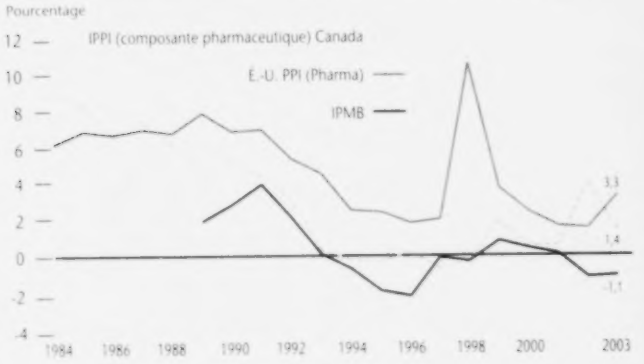
Les résultats présentés dans la section précédente donnent un aperçu de l'évolution des prix des médicaments au Canada. On peut également en tirer des comparaisons des prix pratiqués au Canada aux prix pratiqués dans d'autres pays.

La *Loi sur les brevets* (Loi) et le *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement) exigent des brevetés qu'ils fassent rapport au CEPMB des prix publics départ-usine des médicaments brevetés dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement, à savoir la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis. Le CEPMB utilise cette information aux fins suivantes :

- L'application des tests prévus dans les Lignes directrices aux fins de la comparaison des prix pratiqués dans les différents pays

Graphique 11

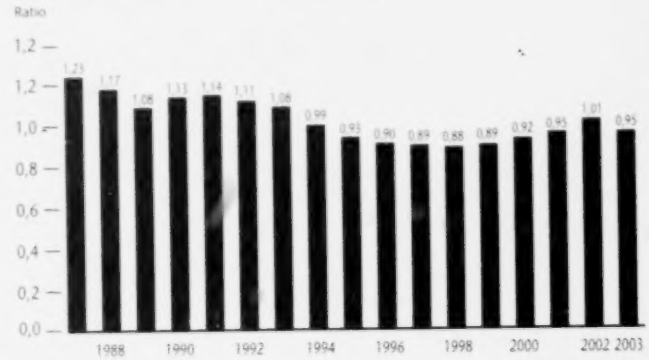
Variations annuelles des indices des prix pharmaceutiques, Canada et les É.-U.



Sources : CEPMB; Statistique Canada; U.S. Bureau of Labor Statistics

Graphique 12

Ratio des prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada par rapport aux prix internationaux médians, 1987-2003



Source : CEPMB

- La comparaison des prix pratiqués au Canada avec ceux des autres pays.

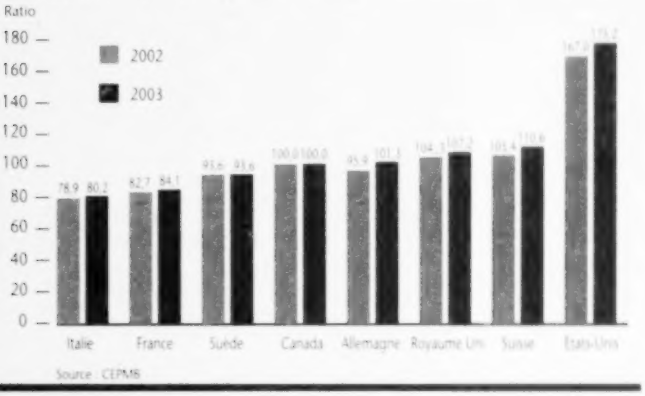
Le graphique 12 illustre la relation qui existe entre les prix pratiqués au Canada et la médiane des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement pour la période de 1987 à 2003.[17] En 1987, les prix canadiens se situaient en moyenne à 23 % au-dessus des prix internationaux médians. Ce ratio a baissé et s'est stabilisé entre 1994 et 2001 à des niveaux variant entre 5 % et 12 % sous le prix médian. En 2002, le ratio était de 1,01. En 2003, le ratio se maintenait sous la parité avec des prix canadiens se situant en moyenne à 95 % du prix international médian correspondant.

16 *U.S. Bureau of Labor Statistics, Producer Price Index - Commodities, Series ID:* Wpu063.

17 La méthodologie suivie par le CEPMB pour ses comparaisons des prix canadiens aux prix pratiqués dans les pays de comparaison est décrite dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* et dans deux documents publiés en 1998 en même temps que le *Guide pour la prochaine décennie*, intitulés *Tendances des prix des médicaments brevetés* et *Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger*.

Graphique 13

Ratio des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger par rapport aux prix pratiqués au Canada



Source : CEPMB

Dans le rapport annuel de 2002, le CEPMB mentionnait qu'il se proposait de faire la lumière sur les facteurs pouvant expliquer le changement de relation des prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada par rapport à ceux pratiqués dans les pays de comparaison.

Les statistiques présentées dans le graphique 12 correspondent à une moyenne pondérée en fonction du revenu du ratio du prix canadien par rapport au prix international médian pour chaque médicament ayant fait l'objet d'un rapport pour chaque année. Ce calcul sous-tend la conversion des prix exprimés dans la devise des différents pays de comparaison en équivalents exprimés en dollars canadiens.[18] De cette manière, les variations des ratios moyens permettent de dégager :

- les tendances au niveau des prix canadiens
- les tendances au niveau des prix internationaux
- les variations des taux de change
- les variations de l'ensemble des médicaments couverts (alors que des nouveaux médicaments brevetés sont lancés sur le marché canadien et que les brevets d'autres médicaments, ceux-là plus anciens, arrivent à échéance)
- les variations des parts de recettes pour les différents médicaments.

Les variations des taux de change constituent la principale cause des fluctuations annuelles des ratios moyens. L'augmentation annoncée des ratios moyens entre 2001 et 2002 était d'une part attribuable à la revalorisation du dollar canadien par rapport aux principales devises étrangères et, d'autre part, aux fluctuations à court terme des devises étrangères. L'augmentation de 2000 disparaît lorsque le ratio est calculé avec des taux de change et des prix étrangers à leurs valeurs de 2001. Des expériences semblables faites avec les prix canadiens, les pondérations de dépenses et l'ensemble des médicaments utilisés pour calculer le ratio démontrent que ces facteurs ne sont aucunement associés à l'augmentation.

Le graphique 13 illustre la relation qui existe entre les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada et les prix pratiqués dans les sept pays de comparaison. En 1987, les prix canadiens étaient en général inférieurs à ceux pratiqués aux États-Unis, mais supérieurs à ceux pratiqués dans les autres pays. Depuis le milieu des années 1990, la situation a radicalement changé et les prix canadiens se situent aujourd'hui dans la juste moyenne des prix pratiqués dans les six pays de comparaison européens. La situation n'a d'ailleurs pratiquement pas changé en 2003, les prix canadiens des médicaments brevetés étant demeurés légèrement inférieurs aux prix pratiqués au Royaume Uni, en Allemagne et en Suisse, mais supérieurs à ceux de la France, de l'Italie et de la Suède. Comme pour les années précédentes, les prix pratiqués aux États-Unis semblent beaucoup plus élevés que ceux pratiqués en Europe et au Canada.[19]

18 Le CEPMB effectue les conversions des devises sur une période donnée en utilisant une moyenne simple du cours d'échange au comptant des 36 mois précédents. Cette approche a un effet de lissage, en ce sens qu'elle limite l'influence des rajustements transitoires des taux de change sur les comparaisons des prix pratiqués au Canada à ceux pratiqués dans différents pays. Elle permet également d'intégrer progressivement les effets des fluctuations à long terme des taux de change. De cette façon, une augmentation ou une diminution de la valeur du dollar canadien peut continuer de produire des rajustements des ratios des prix canadiens par rapport aux prix étrangers sur une période de trois ans après la variation du taux de change.

19 L'industrie pharmaceutique des États-Unis a fait valoir que ses prix disponibles au public américain ne reflètent pas vraiment les prix pratiqués puisque des rabais et des remises sont régulièrement accordés sur une base confidentielle. En janvier 2000, dans la foulée d'une consultation publique, le CEPMB a mis en œuvre une politique prévoyant la prise en compte du prix de la Classification fédérale des approvisionnements dans le calcul des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués aux États-Unis. Les prix de la Classification fédérale correspondent aux prix négociés avec le *U.S. Department of Veterans Affairs*. Ces prix sont moins élevés que les autres prix disponibles au public et dont les fabricants font rapport au CEPMB.

Valeur des dépenses pharmaceutiques au prix de détail

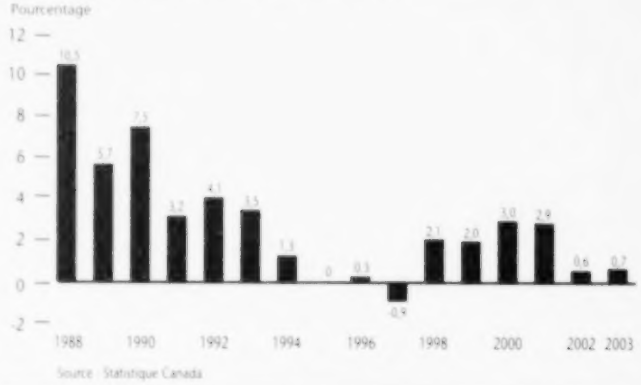
Malgré l'influence modérée des prix, le total de la valeur des achats des médicaments au prix de détail a beaucoup augmenté ces dernières années au Canada. Selon l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), la valeur estimée des dépenses pharmaceutiques au prix de détail a augmenté de 10,4 % en 2001 pour se situer à 16,7 milliards de dollars, de 8,8 % en 2002 pour se situer à 18,1 milliards de dollars et, enfin, de 8,1 % en 2003 pour totaliser 19,6 milliards de dollars.[20]

La valeur des dépenses pharmaceutiques au prix de détail a représenté en 2001 15,7 % des dépenses dans le domaine de la santé, 16,0 % en 2002 et 16,2 % en 2003. L'ICIS a également mentionné que les médicaments d'ordonnance accaparent une part de plus en plus grande des coûts d'achat des médicaments au détail qui est passée de 70,3 % qu'elle était en 1990 à un taux prévu de 81,6 % en 2003.

Les consommateurs cherchent souvent à comprendre pourquoi la valeur totale de la variation des coûts des médicaments est habituellement supérieure à celle des prix des médicaments.[21] Cette différence est entre autres attribuable aux différences des concepts utilisés pour estimer les prix. Le CEPMB fait rapport des variations moyennes des prix départ-usine tandis que les variations des coûts des médicaments reflètent la variation des prix de détail. Ces prix comprennent les prix de gros auxquels sont ajoutées les marges bénéficiaires ainsi que les honoraires des pharmaciens. Statistique Canada mesure pour sa part les variations des prix de détail des médicaments d'ordonnance à l'aide de l'IPC (Rx). Le graphique 14 nous permet de constater que les prix de détail des médicaments d'ordonnance ont toujours augmenté depuis 1997 et que cette augmentation a été de 0,7 % en 2003 par rapport à l'exercice précédent.[22]

Graphique 14

Variations annuelles de l'IPC (Rx), 1988-2003



Source : Statistique Canada

L'augmentation des prix de détail n'explique pas à elle seule l'augmentation des coûts des médicaments. Plusieurs autres facteurs, la plupart associés aux variations du volume et de l'utilisation faite des médicaments, peuvent avoir une incidence sur l'augmentation des dépenses. Ces facteurs sont présentés dans le graphique 15. Le contrôle du prix départ-usine ou du prix de détail ne permet pas nécessairement de contrôler l'ensemble des dépenses. Même si les prix des médicaments étaient constants (ou s'ils reculaient comme l'ont fait l'ensemble des médicaments brevetés), les changements au niveau des autres facteurs (par ex. les volumes de médicaments consommés) pourraient facilement entraîner des augmentations marquées au poste des dépenses pour médicaments. Selon les résultats des études des régimes provinciaux d'assurance-médicaments effectuées par le CEPMB, la consommation plus grande de médicaments existants et nouveaux est à la source de la croissance récente des dépenses.[23]

20 Voir le document intitulé *National Health Expenditure Trends, 1975-2003* de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Ces prévisions ont été tirées de plusieurs sources de données : Enquête nationale sur la consommation des ménages (pour les achats privés de médicaments d'ordonnance) de Statistique Canada, Comptes publics des gouvernements fédéral et provinciaux (pour les dépenses des régimes publics consacrées à l'achat de médicaments), données fournies par l'Association canadienne des compagnies d'assurance de personnes (pour les médicaments remboursés par des assureurs privés) et l'information fournie par le cabinet de recherche commerciale A.C.Nielson (Canada) (pour les achats de produits grand public). Pour de plus amples renseignements concernant ce rapport et l'ICIS, consultez le site Internet de l'ICIS à l'adresse www.cihi.ca.

21 Dans son étude intitulée *Analysis of Drug Claim Costs 1997-2001*, Green Shield Canada mentionne que les coûts des médicaments associés à une réclamation moyenne ont généralement augmenté au taux annuel composé de 7,4 % et que les prix des médicaments ont reculé en moyenne de 0,2 % au cours de la même période.

22 Statistique Canada, CANSIM, Série V737546.

23 CEPMB, *Régimes d'assurance – médicaments provinciaux : Vue d'ensemble – évolution des prix des médicaments 1995-1996 – 1999-2000*, septembre 2001.

Graphique 15

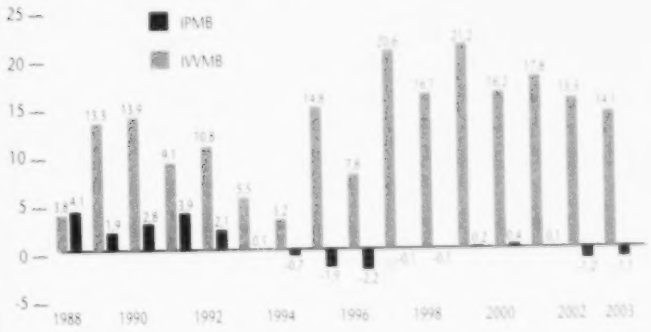
Facteurs ayant une incidence sur l'ensemble des dépenses relatives aux médicaments

- augmentation de la population
- changements démographiques et changement de la condition de santé de la population (de plus en plus de personnes prennent des médicaments)
- changements des prix unitaires des médicaments (brevetés et non brevetés)
- majorations des marges bénéficiaires du grossiste et du détaillant ainsi que des honoraires du pharmacien
- changements des habitudes d'ordonnance des médecins (en faveur des médicaments nouveaux et généralement plus dispendieux servant à traiter la même condition)
- utilisation plus grande des médicaments (plus d'ordonnances par patient par année)
- utilisation de la pharmacothérapie plutôt que d'autres traitements (dans certains cas pour éviter la chirurgie)
- apparition de nouvelles maladies nécessitant une pharmacothérapie
- introduction de nouveaux médicaments pour traiter des conditions pour lesquelles il n'existait pas jusque là de pharmacothérapies efficaces
- introduction de nouveaux médicaments représentant des améliorations importantes par rapport aux pharmacothérapies existantes.

Source : CEPMB

Graphique 16

Variations annuelles de l'IPMB et de l'IVVMB, 1988-2003



Source : CEPMB

Tendances au niveau du volume des ventes de médicaments brevetés au Canada

Le CEPMB utilise les données sur les prix et sur les ventes que lui soumettent les brevetés pour dégager les tendances au niveau des quantités de médicaments brevetés vendus au Canada. À cette fin, le CEPMB compile l'Indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB).[24] Le graphique 16 présente les taux moyens de croissance annuelle de l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance selon l'IVVMB. Selon les résultats de cette analyse, les volumes de ventes de médicaments brevetés ont toujours augmenté plus rapidement que les prix. À preuve, entre 1988 et 2003, le taux annuel moyen d'augmentation des volumes de médicaments brevetés vendus a été d'environ 12,7 %. En 2003, le taux moyen d'augmentation des volumes par rapport à l'exercice précédent a été de 14,1 %.

Tendances selon la catégorie thérapeutique principale (Classification ATC)

Aux fins de l'examen des prix des médicaments, le CEPMB classe tous les médicaments commercialisés sur le marché canadien suivant la classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la Santé. Le tableau 5 ventile, par catégorie thérapeutique, les différents médicaments brevetés commercialisés au Canada en 2003.[25]

24 Comme pour l'IPMB, l'IVVMB est calculé à l'aide de la formule de l'indice-chaîne Laspeyres à la différence que les ratios de volumes pour des périodes successives remplacent les ratios de prix de l'IPMB. Ici encore, la valeur globale de l'indice constitue une moyenne pondérée des recettes des ratios au niveau des différents produits.

L'IVVMB ne couvre que les médicaments brevetés et, de ce fait, ne représente pas toujours fidèlement les tendances d'utilisation des médicaments sur l'ensemble du marché pharmaceutique.

25 Il importe de préciser que la part relative des ventes de tous les médicaments selon la catégorie ATC ne correspond pas nécessairement aux parts des médicaments brevetés.

La colonne d'extrême droite du tableau 5 présente la contribution de chaque catégorie thérapeutique à la croissance générale des ventes (calculée comme croissance des ventes de la catégorie pondérée par la part de l'ensemble des coûts associée à cette catégorie). Cette mesure a permis d'identifier les principaux facteurs d'augmentation des coûts qui sont :

- les médicaments pour le système nerveux (dont les médicaments administrés pour traiter la dépression)
- les médicaments pour le système cardiovasculaire (dont les agents réducteurs de lipides et les médicaments administrés pour traiter l'hypertension)
- les médicaments pour le sang et les organes sanguiformateurs
- les aliments pour le tube digestif et le métabolisme (dont les médicaments administrés pour traiter les ulcères).

Ces quatre catégories de médicaments sont à la source de presque les deux tiers de la croissance de la valeur des ventes au prix départ-usine entre 2002 et 2003.

Tableau 5 Ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés pour usage humain, selon les principales catégories thérapeutiques, 2003

Catégorie ATC principale	Valeur des ventes	Pourcentage de la valeur des ventes	Augmentation de la valeur des ventes par rapport à 2002		Contribution à l'augmentation des coûts
	en millions de $	%	en millions de $	%	%
A : Tube digestif et métabolisme	1355,8	13,4	164,9	13,8	12,3
B : Sang et organes sanguiformateurs	604,6	6,0	166,0	37,8	12,4
C : Système cardiovasculaire	2544,8	25,2	210,4	9,0	15,7
D : Produits dermatologiques	75,3	0,75	17,0	29,2	1,3
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	315,7	3,1	51,6	19,5	3,8
H : Préparations hormonales systémiques, excluant les hormones sexuelles	90,1	0,89	13,9	18,2	1,0
J : Anti-infectieux généraux et pour usage systémique, et P : Produits antiparasitaires[26]	1082,5	10,7	112,6	11,6	8,4
L : Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	835,2	8,3	130,5	18,5	9,7
M : Système musculo-squelettique	703,7	7,0	87,2	14,1	6,5
N : Système nerveux	1734,7	17,2	314,8	21,7	23,5
R : Système respiratoire	617,9	6,1	58,8	10,5	4,4
S : Organes sensoriels	112,3	1,11	11,4	11,3	0,9
V : Divers	37,3	0,37	1,5	4,2	0,1
Total	**10109,9**	**100,0***	**1340,6**	**100,0***	**100,0***

Source: CEPMB

* Le pourcentage ne totalise pas nécessairement 100, certains chiffres ayant été arrondis.

26 Afin de protéger la confidentialité des données, ces deux groupes ont été jumelés.

SYSTÈME NATIONAL D'INFORMATION SUR L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS PRESCRITS

En septembre 2001, après avoir pris connaissance d'une analyse de rentabilité préparée par le CEPMB et l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux ont annoncé la mise en place du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP). L'objet du SNIUMP est de fournir des analyses critiques sur les tendances des prix des médicaments d'ordonnance, de l'utilisation qui en est faite et des coûts de manière à fournir au régime de santé canadien une mine de renseignements exacts sur l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance et les causes d'augmentation des coûts.

Les responsabilités du CEPMB en ce qui a trait à ce nouveau système ont été établies par le ministre de la Santé en vertu de l'article 90 de la *Loi sur les brevets*. Dans sa lettre datée d'octobre 2002 au CEPMB, le ministre demandait au CEPMB [traduction] « de faire enquête sur les tendances des prix des médicaments, des dépenses et des facteurs de coûts et, à la demande du comité directeur, d'effectuer toute autre analyse dont il est fait mention dans l'analyse de rentabilité. » Les dispositions de cette lettre du ministre ont été reprises dans un protocole d'entente intervenu entre Santé Canada et le CEPMB couvrant la période du 1er avril 2002 au 31 mars 2005.

Le SNIUMP comporte les deux volets suivants :

- L'élaboration et la mise en oeuvre d'une base de données sur les ordonnances de médicaments qui intégrera les données des différents régimes publics d'assurance-médicaments
- La production d'analyses fondées sur les renseignements tirés de cette base de données.

L'ICIS est responsable du premier volet tandis que le CEPMB s'occupe du second volet, tel que demandé par le ministre de la Santé.

Un comité directeur, formé de représentants de Santé Canada et de différents régimes publics d'assurance-médicaments, conseille l'ICIS et le CEPMB relativement à l'établissement des bases de données et la préparation d'analyses au titre du SNIUMP. Le comité directeur a tenu trois réunions en 2003 au cours desquelles il a discuté de questions techniques touchant nommément l'élaboration de bases de données et la direction d'études analytiques.

Conformément à l'esprit des réunions du comité directeur, le CEPMB a confirmé dans son programme de recherche l'importance accordée aux régimes publics. En juin 2003, les responsables des régimes publics d'assurance-médicaments ont accepté de transmettre au CEPMB leurs données regroupées sur leurs achats de médicaments de manière à lui permettre d'accélérer ses analyses. En date de novembre 2003, neuf régimes publics d'assurance-médicaments avaient transmis leurs données au CEPMB.

La mise en oeuvre au titre du SNIUMP des projets décrits ci-après a été approuvée pour l'exercice 2004-2005. Les deux premiers projets s'inscrivent dans la foulée d'analyses des facteurs de coûts effectuées par le CEPMB en relation avec la structure et la performance des programmes provinciaux de remboursement des médicaments.

Étude sur les facteurs de coûts des Services de santé non assurés

Cette étude, terminée au printemps 2004, passe en revue les médicaments offerts de 1999-2000 à 2001-2002 au titre du Programme des services de santé non assurés de la Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits de Santé Canada. L'étude met à la disposition des décideurs des données sur les dépenses de médicaments afin de les aider à bien relever le défi que pose la prestation de programmes et de services dans un contexte budgétaire freiné par des niveaux de ressources limitées.

Rapport sur les tendances des médicaments

L'étude sur les tendances des médicaments, qui a commencé au printemps 2004, doit passer en revue les tendances aux niveaux des dépenses des régimes provinciaux d'assurance-médicaments, des dépenses selon la catégorie thérapeutique, de la croissance des dépenses non regroupées, les coûts par bénéficiaire et les coûts des médicaments selon la dose thérapeutique quotidienne.

Méthode d'analyse de l'incidence du Budget

Ce projet mènera à la formulation d'une méthodologie de calcul de l'incidence financière nette pour un régime d'assurance-médicaments provincial qui ajoute de nouveaux médicaments sur son formulaire aux fins de leur admissibilité à un remboursement. Le CEPMB effectue ce projet en partenariat avec l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (OCCETS), car il chevauche le programme commun d'examen des médicaments de ce dernier organisme. Le CEPMB sollicitera les points de vue et commentaires des parties intéressées.

Méthode de prévision des dépenses de programme

La dernière décennie a connu une croissance rapide et imprévisible des dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments. L'établissement des budgets des régimes d'assurance-médicaments est ainsi devenu un défi de taille. L'objet du projet est de formuler les meilleures pratiques de prévisions budgétaires des régimes d'assurance-médicaments.

Les parties intéressées et les spécialistes du secteur privé seront consultés afin d'obtenir leurs points de vue et conseils sur la méthodologie à suivre pour ce projet.

Indice du cout thérapeutique

Pour tenir compte du fait que les patients ont tendance à passer d'un médicament à un autre, le CEPMB établira un indice permettant de calculer l'augmentation moyenne des coûts par dose thérapeutique quotidienne (DTQ). Les résultats seront calculés pour tous les médicaments et également par catégorie thérapeutique à l'aide des données fournies par les régimes d'assurance-médicaments participants.

Le CEPMB consultera des spécialistes du secteur privé pour le conseiller concernant la méthodologie à suivre.

Pour de plus amples renseignements sur la participation du CEPMB et de l'ICIS au SNIUMP, veuillez consulter leur site respectif aux adresses suivantes : www.pmprb-cepmb.gc.ca et www.cihi.ca.

ANALYSE DES DÉPENSES DE RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT

En contrepartie de l'adoption en 1987 des modifications à la *Loi sur les brevets* (Loi), les Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) se sont engagées pour le compte de l'industrie des médicaments de marque à investir dans la recherche-développement (R-D) au Canada au moins 10 % de la valeur des recettes tirées de leurs ventes, et ce, à compter de l'année 1996.[27]

Aux termes de la Loi, le CEPMB comptabilise les dépenses annuelles des brevetés dans la R-D et en fait rapport. Le CEPMB ne peut toutefois exercer aucune influence sur le type de recherche-développement effectué ni sur les sommes investies par les brevetés. Le présent chapitre révèle les principales statistiques sur l'état actuel des investissements dans la recherche-développement pharmaceutique au Canada.

Sources des données

L'information présentée dans la présente section est tirée des rapports soumis par les brevetés au Conseil. La Loi oblige les brevetés à faire rapport au CEPMB des recettes qu'ils tirent des ventes de leurs médicaments, y compris les recettes tirées des ventes de médicaments non brevetés et les recettes découlant d'ententes de production sous licence, ainsi que des dépenses de R-D qu'ils engagent au Canada pour leurs différents médicaments. La Loi n'oblige pas les brevetés qui n'ont fait aucune vente au cours de l'exercice à soumettre un rapport sur leurs dépenses de R-D. Étant donné que de nouveaux brevets sont accordés chaque année et que d'autres arrivent à échéance, la liste des sociétés tenues de faire rapport de leurs dépenses de R-D varie d'une année à l'autre.

Le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (Règlement) exige que la société pharmaceutique certifie l'exactitude de l'information qu'elle fournit au Conseil. Le CEPMB ne vérifie pas systématiquement l'information qui lui est présentée, mais tente plutôt de relever toute anomalie ou contradiction et, lorsqu'il y a lieu, demande aux brevetés de corriger leurs données ou de les étoffer. Pour confirmer que les données qu'il a soumises ont été bien interprétées, chaque breveté est invité à confirmer, avant la publication du rapport

27 Tel que publié dans le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1988*, publié dans la partie II de la Gazette du Canada, vol. 122, nº 20 – SOR/DORS/88-474.

annuel, l'exactitude du ratio de ses dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes calculé par le CEPMB.

En 2003, 83 sociétés pharmaceutiques distribuant des médicaments brevetés pour usage humain ou pour usage vétérinaire ont soumis au CEPMB un rapport sur leurs dépenses de R-D. De ce nombre, 35 étaient membres de Rx&D.

Défaut de présenter un rapport au CEPMB

En vertu du paragraphe 89(3) de la Loi, le CEPMB doit faire rapport de l'identité des brevetés qui n'ont pas soumis les rapports réglementaires en application de l'article 88 de la Loi. Pour l'exercice 2003, un seul breveté, Draxis Health Inc., ne s'est pas acquitté de son obligation de présenter un rapport sur ses dépenses de R-D comme l'exige le paragraphe 88 (1) (c) de la Loi. Le cas fait actuellement l'objet d'une enquête.

Dans son rapport annuel de 2002, le CEPMB mentionnait qu'il menait une enquête sur le défaut de Pharmascience Inc. de présenter un rapport sur ses dépenses de R-D pharmaceutique. Le dossier a depuis été fermé à la suite de la présentation par Pharmascience Inc. des données sur ses dépenses de R-D pour les exercices 2002 et 2003 tel que mentionné à l'annexe 3 du présent rapport.

Les résultats pour l'exercice 2002 présentés dans la présente section tiennent également compte des données soumises par deux autres sociétés, à savoir *Les Laboratories* et *Rare Disease Therapeutics Inc.* Ces données n'étaient pas parvenues dans les délais requis pour leur inclusion dans le Rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2002.

Recettes tirees des ventes

Pour des fins de rapport, les recettes tirées des ventes s'entendent des recettes tirées des ventes de médicaments au Canada ainsi que des recettes découlant d'ententes de vente sous licence.[28]

Comme l'illustre le tableau 6, la valeur des recettes tirées des ventes de médicaments au Canada déclarées par les brevetés a totalisé 13,6 milliards de dollars en 2003, soit 12,7 % de plus qu'en 2002. De ce montant, moins de 1 % des recettes découlent des ententes de vente sous licence. Les recettes tirées des ventes déclarées par les brevetés membres de Rx&D ont totalisé 10,9 milliards de dollars sur la même période, ce qui représente 80,1 % du total des recettes tirées des ventes.

Dépenses de R-D

En vertu de l'article 6 du Règlement, les brevetés ne doivent inclure dans leurs rapports que leurs dépenses de R-D qui auraient été admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental aux termes de la *Loi de l'impôt sur le revenu*, dans sa version du 1er décembre 1987. Ainsi, les dépenses de R-D peuvent inclure les dépenses courantes, les coûts d'immobilisation et l'amortissement autorisé. Les frais engagés pour les études de marché, la promotion des ventes, le contrôle de la qualité ou les essais systématiques de matériel, de dispositifs ou de produits ainsi que pour la collecte de données courantes n'étant pas admissibles au crédit d'impôt à l'investissement, ils ne doivent pas être pris en compte dans les rapports au CEPMB.

Comme le montre le tableau 6, la valeur des dépenses de R-D déclarées par l'ensemble des brevetés a totalisé 1,192 milliard de dollars en 2003, soit 0,5 % de moins qu'en 2002. Les dépenses déclarées par les brevetés membres de Rx&D ont totalisé 993 millions de dollars en 2003, ce qui représente 83,2 % du montant des dépenses de R-D déclarées.

28 Les ventes de médicaments pour usage humain et les médicaments pour usage vétérinaire sont visées aux fins du présent chapitre de ce rapport.

Tableau 6 Dépenses de R-D et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des sociétés déclarantes, 1988-2003

Année	Nbre de sociétés déclarantes	Total des dépenses de R-D (en millions de $)[1]	Variation par rapport à l'exercice 2002 (%)	Total des recettes tirées[2] des ventes (en millions de $)	Variation par rapport à l'exercice 2002 (%)	Ratio des dépenses dans la R-D/Recettes tirées des ventes Tous les brevetés[3] (%)	Brevetés membres de Rx&D[4] (%)
2003	83	1192,4	-0,5	13617,2	12,7	8,8	9,1
2002[5]	79	1198,7	13,0	12081,2	12,5	9,9	10,0
2001	74	1060,1	12,6	10732,1	15,3	9,9	10,6
2000	79	941,8	5,3	9309,6	12,0	10,1	10,6
1999	78	894,6	12,0	8315,5	19,2	10,8	11,3
1998	74	798,9	10,2	6975,2	10,9	11,5	12,7
1997	75	725,1	9,0	6288,4	7,4	11,5	12,9
1996	72	665,3	6,4	5857,4	9,9	11,4	12,3
1995	71	625,5	11,5	5330,2	7,5	11,7	12,5
1994	73	561,1	11,4	4957,4	4,4	11,3	11,6
1993	70	503,5	22,1	4747,6	14,0	10,6	10,7
1992	71	412,4	9,6	4164,4	6,9	9,9	9,8
1991	65	376,4	23,2	3894,8	18,1	9,7	9,6
1990	65	305,5	24,8	3298,8	11,0	9,3	9,2
1989	66	244,8	47,4	2973,0	9,4	8,2	8,1
1988	66	165,7	-	2718,0	-	6,1	6,5

Source : CEPMB

1 Le total des dépenses de R-D comprend les dépenses de recherche scientifique et de développement – dépenses en capital et autres – admissibles au crédit d'impôt à l'investissement au titre de la *Loi de l'impôt sur le revenu* et de son règlement d'application, dans leur version du 1er décembre 1987.

2 Le total des recettes tirées des ventes comprend les ventes de médicaments brevetés et non brevetés pour usage humain et pour usage vétérinaire.

3 Les ratios de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes ci-haut présentés comprennent les dépenses de recherche financée par des subventions gouvernementales. Si l'on fait exclusion de la recherche financée par le gouvernement, le ratio pour l'ensemble des brevetés est de 8,7 % et celui des brevetés membres de Rx&D, 9,1%.

4 Rx&D a déjà rapporté que ses membres avaient atteint pour des années antérieures un ratio de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes supérieur à celui calculé par le CEPMB. Il importe ici de préciser que la *Loi sur les brevets* n'oblige que les sociétés ayant un brevet actif se rapportant à un médicament commercialisé au Canada à soumettre au CEPMB un rapport sur leurs dépenses de R-D. Ceci dit, certains brevetés membres de Rx&D ne font pas rapport de leurs dépenses de R-D – dont, par exemple, des sociétés de biotechnologie qui font de la R-D, mais qui n'ont pas vendu leur médicament breveté au Canada.

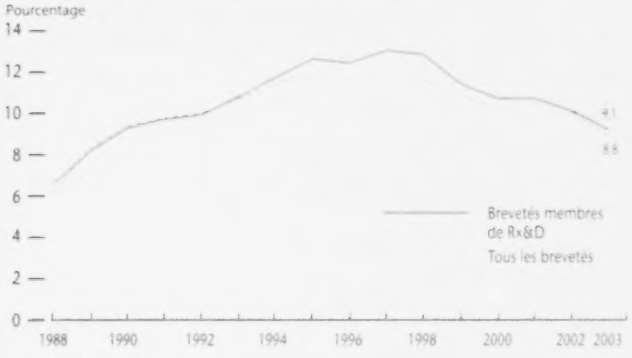
5 Révisé depuis la publication du *Rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2002*.

GRAPHIQUE 17

GRAPHIQUE 18

Graphique 17

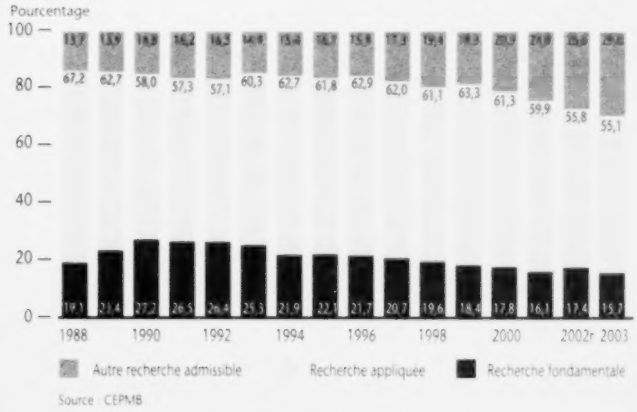
Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, Titulaires de brevets pharmaceutiques, 1988-2003



Source : CEPMB

Graphique 18

Part des dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2003



Source : CEPMB

r Révisé depuis la publication du *Rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2002*

Ratios de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes

Le ratio des recettes de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes du secteur de la production de médicaments brevetés est de 8,8 % en 2003. Le ratio des brevetés membres de Rx&D est pour sa part passé de 10,0% qu'il était en 2002 à 9,1% en 2003.

Comme le montre le graphique 17, les ratios de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour tous les brevetés et pour les brevetés membres de Rx&D ont augmenté entre 1988 et le milieu des années 1990, mais ont baissé au cours des dernières années. Pour tous les brevetés, membres ou non de Rx&D, les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes n'ont jamais été aussi bas depuis 1989.

Le tableau 8, à l'annexe 3, à la page 52, affiche les ratios de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes. Des 83 brevetés ayant soumis des rapports sur leurs dépenses de R-D au CEPMB, 63 ont présenté un ratio de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de 10 % et moins en 2003. Les recettes de ces derniers brevetés représentaient 70,2 % de l'ensemble des recettes tirées des ventes.

Le tableau 9, à l'annexe 3, à la page 52, constitue une liste de tous les brevetés ayant présenté des rapports au CEPMB et leurs ratios respectifs de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes.

Dépenses courantes de R-D selon le type de dépenses

En 2003, les dépenses courantes de R-D ont totalisé 1,143 milliard de dollars, soit 95,8 % de l'ensemble des dépenses de R-D.[29] Les coûts d'acquisition de biens d'équipement et les coûts d'amortissement admissibles représentent respectivement 2,8 % et 1,5 % de l'ensemble des dépenses de R-D.

29 Les dépenses courantes de R-D comprennent les dépenses autres qu'en capital directement associées à la recherche, dont (a) les salaires, (b) matériel direct, (c) entrepreneurs et sous-traitants, (d) coûts directement associés aux coûts indirects de production, (e) paiements aux institutions désignées, (f) paiements aux organismes subventionnaires et (g) les paiements aux autres organismes. Ces éléments sont décrits plus en détail dans le *Guide du breveté concernant la façon de remplir les formulaires;* formulaire 3, disponible sur notre site Internet sous la rubrique Loi, Règlement et Lignes directrices.

Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche

Le tableau 10, à l'annexe 3, à la page 55, ventile les dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, à savoir la recherche fondamentale, la recherche appliquée et autres types de recherche admissible. La recherche fondamentale désigne les travaux effectués pour faire avancer les connaissances scientifiques, sans application spécifique en vue. Les brevetés ont fait état de dépenses de recherche fondamentale totalisant 180 millions de dollars ou 15,7 % du total des dépenses courantes de R-D. La valeur des dépenses dans la recherche fondamentale a diminué en 2003, pour se situer à 9,3 % de l'ensemble des dépenses courantes de R-D.

La recherche appliquée vise une application pratique, notamment l'amélioration des procédés de fabrication, les essais précliniques et les essais cliniques. Les brevetés ont déclaré des dépenses dans la recherche appliquée totalisant 630 millions de dollars ou, encore, 55,1 % des dépenses courantes de R-D. Les essais cliniques ont accaparé 77,4 % des dépenses de recherche appliquée.

Les dépenses au titre « autre R-D admissible » (qui comprennent les coûts engagés pour la préparation des rapports réglementaires, les études sur la biodisponibilité et la phase IV des essais cliniques) ont représenté en 2003, 29,0 % des dépenses courantes de R-D. Le graphique 19, à l'annexe 3, à la page 52 ventile les dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, de 1988 à 2003.

Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche et la provenance des fonds

Les titulaires de brevets pharmaceutiques peuvent inclure dans leurs dépenses de R-D la recherche qu'ils effectuent eux-mêmes à l'interne ainsi que la recherche qu'ils font effectuer à l'externe, notamment par des universités, des hôpitaux et d'autres sociétés pharmaceutiques. Le tableau 11, présenté à l'annexe 3, à la page 55, révèle qu'un peu plus de la moitié (55,1 % des dépenses courantes de R-D) de la recherche a été effectuée par les brevetés eux-mêmes. La valeur de la recherche effectuée à l'externe pour le compte des brevetés a augmenté en 2003 pour représenter 22,6 % de l'ensemble des dépenses courantes de R-D. Quant à la recherche effectuée par les universités et par les hôpitaux, sa valeur a représenté 11,1 % des dépenses courantes de R-D.

En 2003, comme pour les exercices précédents, la plupart des activités de R-D effectuées par les brevetés ont été financées à l'interne. (Pour de plus amples détails, voir le Tableau 12, à l'annexe 3, à la page 56).

Dépenses courantes de R-D selon la région géographique

Les tableaux 13 et 14, que vous trouverez à l'annexe 3, aux pages 56 et 57, ventilent les dépenses courantes de R-D selon les provinces dans lesquelles elles ont été engagées. Cette année encore, les dépenses ont été surtout engagées en Ontario et au Québec qui ont ainsi accaparé 89,2 % de la valeur totale des dépenses courantes.

INITIATIVES DE POLITIQUE ET DE RECHERCHE

PROGRAMME DE RECHERCHE

Chaque année, le CEPMB élabore son programme de recherche dans le cadre de son processus de planification annuelle. Ce programme présente les projets en cours, les programmes actuellement en préparation ainsi que les projets sur le point d'être mis en œuvre. Il présente également les initiatives soumises à des consultations publiques ou qui pourraient l'être.

Le Programme national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), un partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), a été mis en œuvre au cours de l'exercice 2002. Au titre de ce programme, le CEPMB a entrepris diverses études de recherche sur la gestion et sur l'utilisation de produits médicamenteux. Les projets de recherche au titre du SNIUMP sont inscrits à notre programme de recherche.

Notre programme de recherche est affiché sur notre site Internet sous la rubrique Publications. Ses mises à jour sont publiées dans notre feuillet trimestriel *La Nouvelle*.

APPROCHE DE RÉGLEMENTATION DES PRIX DES MÉDICAMENTS POUR USAGE VÉTÉRINAIRE : LES PROCHAINES ÉTAPES

En vertu de la *Loi sur les brevets*, tous les médicaments brevetés offerts sur le marché canadien, dont les médicaments pour usage vétérinaire, sont assujettis à la compétence du CEPMB.

Plusieurs faits survenus au cours de la deuxième moitié des années 1990 ont amené le CEPMB à modifier ses exigences en matière de rapport sur les médicaments pour usage vétérinaire. Ainsi, dans la foulée d'une consultation publique menée en 1999, le CEPMB a mis à l'essai une approche de réglementation des prix des médicaments vétérinaires qui ne s'enclenche que sur réception de plaintes. En raison de cette approche, le personnel du Conseil ne fait l'examen des prix que des nouveaux médicaments. Quant aux médicaments pour usage vétérinaire existants, ils ne font l'objet d'un examen que sur réception d'une plainte fondée. Le Conseil s'attend à ce que les brevetés pratiquent des prix conformes à ses Lignes directrices sur les prix excessifs et qu'ils conservent en dossier toutes les données sur les prix afin d'être en mesure de les soumettre à la demande du Conseil.

En 2003, le Conseil a évalué l'approche d'examen du prix des médicaments pour usage vétérinaire sur réception d'une plainte fondée et est arrivé à la conclusion qu'il y avait lieu de l'adopter sur une base permanente. Les résultats de cette évaluation ont été présentés dans le numéro de janvier 2004 de *La Nouvelle*.

En 2004, pour tenir compte des nouvelles exigences en matière de rapports proposées, le personnel du Conseil a commencé à travailler à la modification du *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement) et de ses Lignes directrices sur les prix excessifs. Des consultations sur les changements proposés seront effectuées au moyen d'un Avis et Commentaires publié dans *La Nouvelle* puis, par la suite, dans la Gazette du Canada comme le prévoit le processus officiel. Toute modification du Règlement doit être approuvée par le ministre de la Santé. Dans l'intervalle, les procédures et les Lignes directrices qui régissent actuellement les médicaments pour usage vétérinaire, à savoir les *Dispositions spéciales visant les titulaires de brevets de médicaments pour usage vétérinaire* demeurent en vigueur.

IL IMPORTE DE PRECISER QUE LE CONSEIL N'ENVISAGE PAS DE SE DESISTER DE SA COMPETENCE SUR LES PRIX DES MEDICAMENTS BREVETES POUR USAGE VETERINAIRE. IL PROPOSE PLUTOT UN CHANGEMENT ADMINISTRATIF QUI PERMETTRA D'AMELIORER ET D'OFFICIALISER LE PROCESSUS D'EXAMEN DU PRIX D'UN MEDICAMENT VETERINAIRE SUR RECEPTION D'UNE PLAINTE. LE CONSEIL CONSERVE SA PLEINE COMPETENCE ET SES POUVOIRS REGLEMENTAIRES SUR LES MEDICAMENTS BREVETES POUR USAGE VETERINAIRE COMME LE PREVOIT LA *LOI SUR LES BREVETS*.

PROJET D'EXAMEN DES ÉCHÉANCIERS

Dans son deuxième rapport qu'il a soumis en novembre 2001 au Conseil, le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix a recommandé d'assujettir le processus d'examen du prix à des étapes et à un échéancier.[30] Considérant cette recommandation ainsi que les difficultés que posent à nos experts scientifiques les nouveaux médicaments, les nouveaux types de rapports des brevetés et les pressions exercées par les brevetés pour pouvoir étoffer leurs rapports et même en soumettre d'autres, le CEPMB a entrepris le Projet d'examen des échéanciers.

Au cours des 18 derniers mois, le CEPMB s'est penché sur différentes initiatives internes visant à apporter d'autres changements et à mener une consultation publique. En premier lieu, nous avons peaufiné le processus d'examen scientifique confié aux bons soins du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain. Ainsi, notre Groupe consultatif se réunit désormais sur une base trimestrielle plutôt que semestrielle, et nous avons mis en oeuvre un processus qui nous permet une communication plus célère des résultats des examens du Groupe consultatif. Nous avons également effectué un examen interne de nos procédures de fonctionnement, ce qui a amélioré notre efficacité interne et augmentera notre capacité d'organiser plus rapidement les consultations publiques sur des échéanciers plus rigoureux dans le futur. Enfin, nous avons été en mesure d'assigner des ressources additionnelles pour récupérer l'arriéré accumulé au niveau des enquêtes.

Ces initiatives ont donné lieu à une augmentation du nombre d'examens des nouveaux médicaments et à une réduction importante du nombre d'enquêtes en instance.

Les prochaines étapes de l'examen des échéanciers du CEPMB porteront sur l'établissement d'échéanciers plus spécifiques pour les différentes étapes du processus d'examen et la consultation auprès de l'industrie et des autres intervenants.

30 Rapport du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix remis au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, intitulé « Processus d'examen du prix des nouveaux médicaments brevetés », Novembre 2000.

COMMUNICATIONS

Le programme de communication du CEPMB prévoit l'élaboration et l'application de politiques, de plans et d'activités de communication. En plus d'assurer la gestion des programmes de communication du CEPMB, le Secrétariat répond aux demandes d'information du grand public et s'occupe de la gestion, de la gouverne et de l'organisation des différentes activités de communication, y compris des relations avec les médias.

Nous cherchons à intégrer la fonction des communications dans le processus de planification stratégique et, de plus, l'évaluer comme une partie intégrante du Plan stratégique.

Notre planification des communications se fait à l'enseigne d'un volet éducatif. Nous cherchons en effet à mieux faire connaître et comprendre notre mandat, notre rôle et notre champ de compétences.

Au cours de l'exercice 2003, nous nous sommes tout particulièrement attachés à la transparence de nos activités ainsi qu'à l'amélioration du dialogue avec nos intervenants et les membres du grand public. Notre objectif est de faciliter la participation des intervenants en améliorant à cette fin nos modes de communication. Dans cet esprit, nous avons effectué un examen de nos processus d'échange de l'information, mené un sondage auprès des utilisateurs de notre site Internet et, au cours du premier semestre 2004, réaménagé notre site pour faciliter encore plus l'accès au CEPMB.

Au cours des prochaines années, la transparence et l'accessibilité demeureront les principaux éléments de notre programme de communication.

Gouvernance

Le Conseil est formé d'au plus cinq membres siégeant à temps partiel, dont un président et un vice-président. Les membres du Conseil sont nommés par le gouverneur en conseil. En vertu de la *Loi sur les brevets*, le président du Conseil assume également les fonctions de chef de la direction du CEPMB et, à ce titre, il est investi de la responsabilité de la supervision et de la direction des activités du Conseil. Un directeur exécutif supervise le travail du personnel. Les cadres supérieurs du CEPMB sont le directeur exécutif, la directrice de la conformité et de l'application, le directeur des politiques et de l'analyse économique, le directeur des services généraux, la secrétaire du Conseil et la conseillère juridique principale.

Membres du Conseil et cadres supérieurs

Membres
Thomas (Tim) Armstrong
Anthony Boardman
Ingrid Sketris

Président
Robert G. Elgie

Vice-président
Réal Sureau

Conseillère juridique principale
Martine Richard

Directeur exécutif
Wayne D. Critchley

Secrétaire du Conseil
Sylvie Dupont

Directeur, Politiques et analyse économique
Roger Guillemette

Directrice, Conformité et application
Ginette Tognet

Directeur, Services généraux
Robert Sauvé

Biographie des membres du Conseil

Président : Robert G. Elgie
C.M., LL.B., M.D., F.R.C.S. (C), LL.D. (hon.)

Le Dr Elgie a été nommé membre et président du Conseil en mars 1995. Il a été reconduit dans ses fonctions actuelles pour un autre mandat, celui-là allant de mars 2000 à mars 2005.

Avocat et neurochirurgien, membre du Collège royal des chirurgiens du Canada, le Dr Elgie a fondé en 1991 l'Institut du droit de la santé de l'Université de Dalhousie et y a occupé le poste de directeur jusqu'en 1996. De 1992 à 1996, il a occupé à temps partiel le poste de président de la Commission des accidents de travail de la Nouvelle-Écosse. Le Dr Elgie a enseigné à la faculté de médecine des universités Queen's et Toronto. Il a occupé plusieurs postes à l'Hôpital général de Scarborough, dont celui de chef du corps médical. En 1977, il a été élu à l'Assemblée législative de l'Ontario et a occupé plusieurs postes au sein du Cabinet. Il a quitté l'Assemblée législative en septembre 1985 pour occuper jusqu'en 1991 le poste de président de la Commission des accidents de travail de l'Ontario. En octobre 2000, le Dr Elgie a été nommé membre du Conseil de presse de l'Ontario.

En mai 2001, le Dr Elgie a reçu un doctorat honorifique en droit de l'Université de Dalhousie en reconnaissance de ses réalisations insignes. En janvier 2003, le Dr Elgie a été nommé membre de l'Ordre du Canada.

Vice-président : Réal Sureau , F.C.A.

Monsieur Sureau a été nommé membre et vice-président du Conseil en octobre 1995. En octobre 2000, il a été reconduit dans ses fonctions actuelles pour un mandat allant d'octobre 2000 à octobre 2005.

Monsieur Sureau, qui est comptable agréé depuis 1963, a fait ses études aux universités Queen's et McGill.

De 1957 à 1973, Monsieur Sureau a exercé les fonctions d'expert et de vérificateur comptable dans un cabinet régional. De 1973 à 1982, il a occupé le poste de vice-président aux Finances à la scierie Forex Inc. De 1982 à 1992, il a été directeur financier du groupe Canam Manac Group Inc., un leader nord-américain de la fabrication de poutres d'acier triangulé et de semi-remorques. Il a par la suite poursuivi sa carrière comme expert-conseil en affaires et directeur d'entreprise.

Monsieur Sureau a été membre de l'Ordre des comptables agréés du Québec et a siégé à plusieurs de ses comités. Il en a également été le président en 1995-1996. Il a reçu le titre honorifique de Fellow comptable agréé en 1986.

Monsieur Sureau est président du cabinet Gestion Sureau Limitée. Depuis 1982, Monsieur Sureau a siégé à différents conseils d'administration d'émetteurs assujettis et d'organismes privés, dont Gaz Métro Inc. où il siège à titre de membre du conseil d'administration, du comité de gouvernance, du comité de la caisse de retraite et, depuis 1995, de président du comité de vérification.

Membres

Thomas (Tim) Armstrong C.r., O. Ont.

M. Armstrong a été nommé membre du Conseil le 3 octobre 2002 pour un mandat qui se terminera en octobre 2007.

Avocat de profession, M. Armstrong a eu une brillante carrière dans la fonction publique de l'Ontario. Il a été président du Conseil des relations de travail de l'Ontario de 1974 à 1976, sous-ministre du travail de 1976 à 1986, agent général de l'Ontario à Tokyo de 1986 à 1990, sous-ministre de l'Industrie, du commerce et de la technologie de 1991 à 1992, et conseiller du Premier ministre de l'Ontario en matière de développement économique de 1992 à 1995. Depuis 1996, il siège comme représentant principal du Canada à la *Japan Bank for International Cooperation*. Il siège également comme arbitre et médiateur dans les modes alternatifs de règlement de conflits, plus particulièrement en relations de travail.

M. Armstrong a reçu l'Ordre de l'Ontario en 1995 pour sa contribution insigne à la fonction publique de l'Ontario.

Anthony Boardman B.A., Ph.D.

M. Boardman a siégé au Conseil de janvier 1999 à janvier 2004.

M. Boardman est professeur Van Dusen d'administration des affaires, Division de la stratégie et de l'économie d'entreprise au *Saunder School of Business* de l'Université de la Colombie-Britannique. M. Boardman est diplômé (B.A., 1970) de l'Université Kent de Canterbury en Angleterre ainsi que de l'Université Carnegie-Mellon (Ph.D., 1975). Avant d'enseigner à l'Université de la Colombie-Britannique, M. Boardman a enseigné à la *Wharton School* de l'Université de la Pennsylvanie.

Les domaines de recherche auxquels s'intéresse actuellement M. Boardman sont la privatisation, l'analyse coûts-avantages et la gestion stratégique. M. Boardman a également oeuvré comme expert-conseil pour différents organismes privés et publics, dont Vodafone, Stora Enzo, Pricewaterhouse Coopers, le Trésor de la Nouvelle-Zélande ainsi que pour tous les niveaux de gouvernement au Canada. M. Boardman a enseigné à des cadres supérieurs en Finlande, en Chine, en Australie et ailleurs dans le monde et s'est vu décerner des prix dans le cadre de ses activités d'enseignant. Comme membre du *MBA Core Team* de l'Université de la Colombie-Britannique, il s'est également vu décerner le prix Alan Blizzard en 2001. De 1995 à 2001, M. Boardman a siégé au comité scientifique sur la pharmacothérapie dont le mandat était de conseiller le *B.C. Pharmacare* concernant le rapport coût-efficacité des nouveaux médicaments.

Au cours de sa carrière, M. Boardman a signé de nombreux articles savants. Il travaille actuellement à la préparation de la troisième édition de son livre *Cost-Benefit Analysis: Concepts and Practice*.

Ingrid S. Sketris BSc(Phm), Pharm.D., MPA(HSA)

M^me^ Sketris a siégé au Conseil de mai 1999 à mai 2004.

M^me^ Sketris est professeure au Collège de pharmacie et à l'École des études en administration des services de santé de l'Université de Dalhousie. Elle est également professeure agrégée au département de la santé communautaire et d'épidémiologie de cette même université. Elle travaille à titre d'experte-conseil en pharmacie auprès du département de pharmacie du Centre des sciences de la santé Queen Elizabeth II de Halifax. Depuis 2000, M^me^ Sketris est titulaire de la chaire en services de recherche sur la santé de la Fondation canadienne de recherche sur les services de santé/Institut canadien de recherche en santé (cofinancée par la *Nova Scotia Health Research Foundation*).

M^me^ Sketris est diplômée de l'Université de Toronto (BSc(Phm), 1977), de l'Université du Minnesota (Pharm.D,1979), de l'*University of Tennessee Center for the -Health Sciences* (résidence en toxicologie clinique/pharmacie, 1980) ainsi que de l'Université de Dalhousie (MPA(HSA) 1989).

M^me^ Sketris est Fellow de l'Association canadienne des pharmaciens d'hôpitaux et du *American College of Clinical Pharmacy*. M^me^ Sketris siège actuellement aux comités de rédaction du *Canadian Journal of Clinical Pharmacology* et du *Clinical Therapeutics*. De 1996 à 1998, elle a été membre du comité consultatif scientifique de l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé. Au niveau de la recherche, M^me^ Sketris s'intéresse tout particulièrement à l'incidence des changements de la politique d'assurance-médicaments et à l'utilisation des médicaments et des services de santé par la population de la Nouvelle-Écosse.

M^me^ Sketris siège actuellement comme représentante du CEPMB au comité de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) chargé d'examiner l'utilisation faite du Système de classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) et des doses thérapeutiques quotidiennes (DTQ) dans les analyses.

Enfin, M^me^ Sketris a publié de nombreux articles traitant de la thérapeutique pour les cas de grefffe et de la pharmacoépidémiologie.

BUDGET

Pour l'exercice 2003-2004, le Conseil dispose d'un budget de 5 212 000 $ et d'un effectif approuvé de 44 employés. Ce budget inclut la somme de 424 000 $ pour la Stratégie d'accès thérapeutique[31] et 832 000 $ pour le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP).[32]

Tableau 7 Performance financière

	Dépenses réelles pour 2002-2003 (en milliers $)	Budget pour 2003-2004 (en milliers $)
Total CEPMB	4 231,3	5 212,0
Équivalents temps plein	36,0	44,0

Vous trouverez de plus amples renseignements concernant le budget du CEPMB sur notre site Internet sous la rubrique Rapports au Parlement.

31 La Stratégie d'accès thérapeutique est une initiative de Santé Canada qui vise à aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur santé. Ainsi, Santé Canada voit à assurer que les médicaments pour usage humain, et tout autre produit thérapeutique, soient sécuritaires, de haute qualité, efficace, utilisés correctement et disponible en temps opportun et à des coûts acceptables. Le CEPMB a reçu des fonds par le biais de la Stratégie pour son Project d'examen des échéanciers. Pour de plus amples renseignements sur cette initiative, voir la page 37 du présent rapport.

32 Pour de plus amples renseignements concernant le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), voir la page 30 du present rapport.

PUBLICATIONS

Le CEPMB ne ménage aucun effort pour informer tous ses intervenants, et ce, entre autres à l'aide de ses publications. Certaines publications, dont le Rapport annuel et *La Nouvelle*, sont publiées à intervalles réguliers alors que d'autres sont publiées aux moments opportuns, en réponse à un programme ou pour satisfaire les besoins de l'organisation.

Vous pouvez obtenir des exemplaires de ces publications, en téléphonant au 1 877 861-2350 ou au (613) 952-7360 ou, encore, en visitant notre site Internet.

Publications	Mois de publication
Rapport annuel	Juin
Articles	
- Augmentation des prix – Vérification de la conformité aux Lignes directrices	Octobre
- Lignes directrices du CEPMB sur les prix : Augmentations des prix en 2004	Janvier 2004
Facteurs de rajustement du prix selon l'IPC	Avril
Audiences	
- Affaire Hoescht Marion Roussel Canada (HMRC) et le médicament Nicoderm	Avril 1999 (en cours)
- Affaire Schering Canada Inc. et le médicament Remicade	Décembre 2002 – Avril 2003
- Affaire Sanofi-Synthelabo Canada Inc. et le médicament Fasturtec	Mai 2004
La Nouvelle	Trimestriel
Avis et Commentaires	
- Appendice 7 du Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures – *Formes posologiques comparables*	Janvier
- Proposition de Certificat de décision préalable concernant le prix du Viread	Avril 2004
Médicaments brevetés	
- Ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2003 (y compris le statut de l'examen de chaque médicament)	Mensuel
- Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés :	
1. Xatral	Janvier
2. Pulmozyme	Avril
3. Gleevec	Juillet
4. Pariet	
5. Aranesp	Octobre
6. Xigris	Janvier 2004
7. Crestor	Avril 2004
8. Bextra	
Programme de recherche	Janvier
Discours	
- Questions associées à la réglementation des prix des médicaments brevetés	Mars
- Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, son rôle et ses responsabilités	Septembre
- Les médicaments brevetés et leur prix : tendances et développement	Mars 2004
Études - F-P-T	
- Médicaments non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus – comparaison des prix à l'échelle internationale, 1998-1999	Mai
- Une étude sur les prix des médicaments produits par des sources multiples les plus vendus au Canada	Juin
Sommaire des réunions du Conseil	Trimestriel
Engagements de conformité volontaire	
- Aromasin	Avril
- Dostinex	Octobre
- One-Alpha	Mai 2004

GLOSSAIRE

Le glossaire qui suit a été préparé dans le but de faciliter votre compréhension. Pour de plus amples explications et définitions, veuillez consulter la *Loi sur les brevets*, le *Règlement sur les médicaments brevetés*, le Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures du CEPMB et le *Règlement sur les aliments et drogues* ou, encore, communiquez directement avec le CEPMB.

ATC :
Système de classification Anatomique, Thérapeutique, Chimique (ATC) conçu et tenu à jour par *Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Ce système distingue les médicaments selon leur site d'action et leurs caractéristiques thérapeutiques et chimiques. Le CEPMB utilise ce système pour la sélection des médicaments de comparaison aux fins de l'examen des prix. (ATC)

AVIS DE CONFORMITE (NOC) :
Avis donné par la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada en vertu de l'article C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*. L'émission de cet avis confirme que le médicament respecte les normes prescrites par Santé Canada pour usage humain et vétérinaire et que sa vente est autorisée sur le marché canadien. (Notice of Compliance)

BREVET :
Instrument émis par le Commissaire des brevets sous forme de lettres patentes conférant à son titulaire un monopole pour une période limitée concernant les réclamations qui y sont faites. Le brevet donne à son titulaire et à ses représentants légaux le droit exclusif de fabriquer, de construite, d'exploiter et de vendre à d'autres pour qu'ils l'exploitent l'objet de l'invention. (Patent)

BREVET EN INSTANCE :
Demande pour un brevet qui n'a pas encore été délivré. (Pending Patent)

Nota : En ce qui concerne les médicaments vendus avant qu'ils soient brevetés, la politique du Conseil est de faire, une fois le médicament breveté, l'examen de son prix en remontant jusqu'à la date à laquelle la demande de brevet a été laissée à la connaissance du public pour inspection. (Voir le Bulletin du CEPMB nº 15, page 7.)

BREVETE OU TITULAIRE DU BREVET :
Désigne aux termes du paragraphe 79(1) de la *Loi sur les brevets* « la personne ayant pour le moment droit à l'avantage d'un brevet pour une invention liée à un médicament, ainsi que quiconque était titulaire d'un brevet pour une telle invention ou qui exerce ou a exercé les droits d'un titulaire dans un cadre autre qu'une licence prorogée en vertu du paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets.* » (Patentee)

CERTIFICAT DE DÉCISION PREALABLE (CDP) :
Un certificat révocable émis à la demande du breveté en vertu de l'article 98(4) de la *Loi sur les brevets* lorsque le Conseil estime que le prix pratiqué ou proposé n'est pas supérieur au prix maximal qu'autorisent ses Lignes directrices. (Advance Ruling Certificate)

CESSION D'UN BREVET :
Avis donné par le breveté au Commissaire des brevets l'informant qu'il renonce irrévocablement à ses droits de propriété à l'égard du brevet en cause et les cède au domaine public. (Dedication of Patent)

Nota : Depuis le 30 janvier 1995, le Conseil ne reconnaît pas la cession d'un brevet lorsque cette mesure constitue un moyen de se soustraire à sa compétence. (Voir le Bulletin nº 17 du CEPMB, à la page 3)

DÉPENSES COURANTES DE RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT :
désigne les dépenses autres qu'en capital directement liées à la recherche, dont : (a) salaires, (b) matériel direct, (c) entrepreneurs et sous-traitants, (d) coûts directement associés aux frais indirects de production, (e) paiements aux institutions désignées, (f) paiements aux organismes subventionnaires et (g) paiements aux autres organismes. Ces éléments sont décrits plus en détail dans le formulaire 3 du Guide de rapport du breveté disponible sur notre site web sous la rubrique Loi, Règlement et Lignes directrices. (Current Research and Development Expenditures)

DÉPENSES DE RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT :
Aux termes du *Règlement sur les médicaments brevetés*, dans sa version de 1994, et plus particulièrement de ses articles 5 et 6, la recherche-développement s'entend des activités qui auraient été considérées admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental en vertu e la *Loi de l'impôt sur le revenu* dans sa version en vigueur le 1er décembre 1987. (Research and Development Expenditures)

Drogue de recherche :
Médicament autorisé par Santé Canada aux fins d'une autorisation clinique (c.-à-d. essais sur des humains), mais dont la vente pour l'indication à l'étude n'est pas encore autorisée. (Investigational New Drug)

Engagement de conformité volontaire :
Engagement écrit pris par le breveté de baisser le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices du CEPMB sur les prix excessifs (voir chapitre 1 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*). La Politique de conformité et d'application (voir chapitre 2, section 7) prévoit que le Président peut, plutôt que d'émettre un avis d'audience, approuver un engagement conforme aux exigences de la *Loi sur les brevets* et aux politiques du Conseil et servant les intérêts du grand public. La politique du Conseil sur la conformité et l'application autorise la présentation d'un engagement de conformité après la publication d'un Avis d'audience. L'engagement soumis à ce point requiert l'aval du Conseil. Le Conseil doit rendre publics tous les engagements approuvés par le Président ou par le Conseil. (Voluntary Compliance Undertaking)

Indice du prix des médicaments brevetés (IPMB) :
Indice établi par le CEPMB pour mesurer la variation annuelle des prix de transaction des médicaments brevetés vendus au Canada. Cet indice est établi à partir des données sur les prix et sur les ventes déclarées par les brevetés. (Patented Medicine Price Index)

Ingrédient actif :
Substance chimique ou biologique responsable de l'effet pharmacologique d'un produit médicamenteux. (Active Ingredient)

Licence obligatoire :
Référence faite à l'article 79(1) de la *Loi sur les brevets*, une licence émise par le Commissaire des brevets avant le 20 décembre 1991 accordée en vertu du paragraphe 39(4) de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, repris dans le paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*, qui permet au titulaire de la licence d'importer, de fabriquer, d'utiliser ou de vendre une invention brevetée relative à un médicament. Le montant des redevances que le titulaire de la licence doit verser au breveté est déterminé par le Commissaire aux brevets qui établit les conditions des licences en vertu de l'article 39(5) de la *Loi sur les brevets*. (Licence, compulsory)

Licence volontaire :
Engagement contractuel entre un breveté et un titulaire de licence permettant à ce dernier de bénéficier des retombées d'un brevet ou d'exercer des droits à l'égard de celui-ci moyennant une contrepartie (par ex : royautés sous forme de pourcentage des recettes tirées des ventes du médicament utilisant le brevet). (Licence, Voluntary).

Médicament :
Toute substance ou tout mélange de substances qui est appliqué ou administré *in vivo* pour faciliter le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, de symptômes, de troubles ou d'état physiques anormaux ou pour modifier des fonctions organiques chez les humains et les animaux. Cette substance ou ce mélange de substances peut avoir été produit biologiquement, chimiquement ou autrement. Pour être plus précis, cette définition comprend les vaccins, les préparations topiques, les anesthésiques et les produits diagnostics utilisés *in vivo*, quel que soit le mode d'administration (par ex. préparations transdermiques, capsules, solutions injectables, solutions pour inhalation, etc.) Cette définition exclut toutefois les appareils médicaux, les produits diagnostiques *in vivo* et les désinfectants qui ne sont pas utilisés *in vivo* (Voir *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*, Introduction, paragraphe 1.5). (Medicine)

Numéro d'identification de drogue (DIN) :
Numéro d'identification que la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada attribue à chaque médicament vendu sous ou sans ordonnance et commercialisé en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. Le DIN est assigné en tenant compte des éléments suivants : le fabricant du produit, l'ingrédient actif ou les ingrédients actifs, la concentration de l'ingrédient actif, la forme posologique, le nom du produit et son mode d'administration. (Drug Identification Number)

Produit générique :
Produit médicamenteux contenant le même ingrédient actif, la même concentration et la même forme posologique qu'un produit de marque. (Generic product)

Produit médicamenteux :
Présentation particulière d'un médicament qui se distingue par sa forme posologique et la concentration de l'ingrédient actif. (Drug product)

Produit médicamenteux existant :
Tout médicament breveté (DIN) pour lequel un prix de référence a été fixé conformément aux Lignes directrices du Conseil (Voir le chapitre 1, paragraphe 3,3 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*). (Drug Product, Existing)

Produit médicamenteux nouveau :
Un nouveau médicament dont le prix de lancement est sous examen. Les médicaments sont considérés nouveaux l'année au cours de laquelle ils sont lancés sur le marché canadien ou, encore, l'année où leur premier brevet leur a été attribué s'ils étaient déjà offerts sur le marché. Aux fins de l'examen des prix, les produits médicamenteux nouveaux pour une année donnée sont ceux qui ont été lancés sur le marché entre le 1er décembre de l'exercice précédent et le 30 novembre de l'exercice faisant l'objet du rapport annuel. En raison des dates limites de présentation des rapports en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* et le mode de calcul des prix de référence, les produits médicamenteux lancés sur le marché canadien en décembre sont comptabilisés dans l'exercice suivant. (Voir le chapitre 1, paragraphe 3,2 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*). (Drug Product, New)

Programme de médicaments d'urgence :
Voir Programme spécial d'accès. (Emergency Drug Release (EDR) Program)

Programme d'accès spécial :
Programme en vertu duquel Santé Canada autorise la vente à des médecins de médicaments n'ayant pas encore reçu l'avis de conformité et qui ne seraient autrement pas disponibles sur le marché canadien. (Auparavant appelé Programme de médicaments d'urgence) (Special Access Program)

Recherche-développement :
Recherche fondamentale ou appliquée visant à créer de nouveaux matériaux, dispositifs, produits ou procédés ou à améliorer ceux qui existent (par exemple les procédés de fabrication) (Research and Development)

Recherche et développement—recherche appliquée :
Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris avec une application pratique en vue. Ils peuvent viser à créer de nouveaux produits ou procédés, à améliorer ceux qui existent à l'aide de procédés de fabrication ou, encore d'études précliniques et cliniques. (Research and Development—Applied Research)

Recherche et développement—recherche fondamentale :
Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris sans aucune application pratique en vue (Research and Development—Basic Research)

Recherche et développement—recherche clinique :
Évaluation des effets d'un nouveau médicament sur les humains. Cette évaluation comporte généralement trois phases successives, commençant par des tests limités d'innocuité du médicament chez les humains en santé suivis de tests plus poussés portant sur l'innocuité et l'efficacité chez les sujets atteints de la maladie pour laquelle le médicament a été mis au point. (Research and Development—Clinical Research)

Recherche et développement—recherche préclinique :
Tests menés sur des animaux afin d'évaluer les effets pharmacologiques et toxicologiques des médicaments. (Research and Development—Preclinical Research:)

Recherche et développement—autres R-D admissibles :
Comprend les dépenses de recherche-développement qui ne correspondent à aucune des catégories de R-D susmentionnées. Elle comprend les présentations sur la réglementation des médicaments, les études de biodisponibilité ainsi que les essais cliniques de Phase IV. (Research and Development—Other Qualifying)

ACRONYMES

Voici la liste des acronymes utilisés dans le présent rapport annuel et dans d'autres publications du CEPMB de même que par les parties intéressées.

AC : Avis de conformité

ACC : Association des consommateurs du Canada

ACIMVL : Association canadienne de l'industrie des médicaments en vente libre

ACMG : Association canadienne du médicament générique

ATC : Anatomique, thérapeutique, chimique – système de classification

BDPP : Base de données sur les produits pharmaceutiques (Santé Canada)

CCCEM : Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments

CDP ou certificat : Certificat de décision préalable

CEPMB : Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

CPI : Comparaison des prix internationaux

CTT : Comparaison de la classe thérapeutique

DGPT : Direction générale des produits thérapeutiques (Santé Canada)

DGSPNI : Direction générale de la santé des Premières nations et Inuits

DIN : Numéro d'identification du médicament (*Drug Identification Number*)

DMU : Distribution des médicaments d'urgence

DTQ : Dose thérapeutique quotidienne

DVA : Département des Anciens combattants (*Department of Veterans Affairs* – États-Unis)

ECV ou engagement : Engagement de conformité volontaire

F-P-T : Fédéral, provincial, territorial

FSS : Classification fédérale des approvisionnements (*Federal Supply Schedule* – États-Unis)

GCMUH ou Groupe consultatif : Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain

ICIS : Institut canadien d'information sur la santé

IPPI : Indice des prix des produits industriels

IPC : Indice des prix à la consommation

IPC (Rx) : Indice des prix à la consommation pour les médicaments d'ordonnance

IPMB : Indice des prix des médicaments brevetés

IVVMB : Indice du volume des ventes des médicaments brevetés

IPP : Indice des prix des produits (*Product Price Index* – États-Unis)

ME : Mémoire d'entente

MNBSE : Médicament non breveté de source exclusive

MNE : (prix) Maximum non excessif

NSA : Nouvelle substance active

NICE : *National Institute for Clinical Excellence* (Royaume Uni)

OCCETS : Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé

OCDE : Organisation de coopération et de développement économiques

ODB : Régime d'assurance-médicaments de l'Ontario (*Ontario Drug Benefit Plan*)

OMS : Organisation mondiale de la santé

PAS : Programme d'accès spécial (Santé Canada)

PBA : Premier brevet accordé

PCME : Processus commun d'examen des médicaments

PTM : Prix de transaction moyen

PIB : Produit intérieur brut

R-D: Recherche-développement

Rx&D: Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada

SNIUMP : Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits

SSNA : Soins de santé non assurés

VL : (médicaments en) vente libre

ANNEXE 1

CRITÈRES JUSTIFIANT UNE ENQUÊTE

Un prix est considéré conforme aux Lignes directrices dans la mesure où aucun critère ne justifie une enquête. Les critères correspondent aux normes qu'applique le Conseil pour utiliser de la façon la plus efficiente possible les ressources dont il dispose pour les enquêtes. L'existence de ces critères ne sous-tend pas que le Conseil tolère les écarts à ses Lignes directrices. Le Conseil estime que ses critères permettent de reconnaître et de soumettre à une enquête tous les cas importants de prix non conformes à ses Lignes directrices. Dans la plupart des cas, lorsque le prix d'un médicament dépasse le prix maximal autorisé d'un montant trop minime pour justifier une enquête, le breveté est appelé à remettre les recettes excédentaires perçues en offrant l'année suivante son médicament à un prix inférieur au max maximal autorisé. Le Conseil s'attend à ce que les prix de tous les médicaments brevetés soient conformes à ses Lignes directrices et tout élément de preuve démontrant que le prix d'un médicament se maintient au-delà de ce que permettent ses Lignes directrices, ne serait-ce que d'un petit montant, peut justifier la tenue d'une enquête.

CRITÈRES JUSTIFIANT LA TENUE D'UNE ENQUÊTE

Le personnel du Conseil ouvre une enquête sur le prix d'un médicament breveté lorsque l'une ou l'autre des conditions suivantes est remplie :

NOUVEAUX MÉDICAMENTS

- le prix de lancement dépasse d'au moins 5 % le prix maximal jugé non excessif
- les recettes excédentaires perçues au cours de la période de lancement totalisent 25 000 $ ou plus
- des plaintes dûment fondées ont été formulées.

MÉDICAMENTS EXISTANTS

- le prix dépasse d'au moins 5 % le prix maximal jugé non excessif et les recettes excédentaires cumulatives perçues au cours de toute la durée du brevet à compter du 1er janvier 1992 sont égales ou supérieures à 25 000 $
- les recettes excédentaires cumulatives perçues au cours de toute la durée du brevet à compter du 1er janvier 1992 sont égales ou supérieures à 50 000 $
- des plaintes dûment fondées ont été formulées.

Vous trouverez de plus amples renseignements concernant les critères qui justifient la tenue d'une enquête à l'appendice 5 du *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures*. Le *Compendium* est affiché sur notre site web sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

ANNEXE 2

PRODUITS MÉDICAMENTEUX BREVETÉS LANCÉS SUR LE MARCHÉ EN 2003

Nom de marque	Société	DIN	NSA[1]/ PBA[2]	ATC[3]	Statut	Catégorie
3TC 300 mg/comprimé	GlaxoSmithKline	02247825		J	Conforme aux Lignes directrices	1
Accuretic (20/25) comprimé	Pfizer Canada Inc.	02237369		C	Conforme aux Lignes directrices	1
Actonel 35 mg/comprimé	Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada Inc.	02246896		M	Conforme aux Lignes directrices	1
Agenerase 15 mg/mL	GlaxoSmithKline	02243543	NSA/PBA	J	À l'étude	
Agenerase 50 mg/gélule	GlaxoSmithKline	02243541	NSA/PBA	J	À l'étude	
Agenerase 150 mg/gélule	GlaxoSmithKline	02243542	NSA/PBA	J	À l'étude	
Alertec 100 mg/comprimé	Shire Biochem Inc.	02239665	NSA/PBA	N	Conforme aux Lignes directrices	3
Alphagan P 1,5 mg/mL	Allergan Inc.	02248151		S	À l'étude	
Angiomax 250 mg/fiole	Oryx Pharmaceuticals Inc.	02246533	NSA	B	Conforme aux Lignes directrices	3
Avandamet (1/500) comprimé	GlaxoSmithKline	02247085		A	Conforme aux Lignes directrices	3
Avandamet (2/500) comprimé	GlaxoSmithKline	02247086		A	Conforme aux Lignes directrices	3
Avandamet (4/500) comprimé	GlaxoSmithKline	02247087		A	Conforme aux Lignes directrices	3
Avelox 1,6 mg/mL	Bayer Inc.	02246414		J	Conforme aux Lignes directrices	3
Bextra 10 mg/comprimé	Pfizer Canada Inc.	02246621	NSA	M	Conforme aux Lignes directrices	3
Bextra 20 mg/comprimé	Pfizer Canada Inc.	02246622	NSA	M	Conforme aux Lignes directrices	3
Children's Motrin 50 mg/comprimé	McNeil, Produits aux consommateurs	02247343		M	Conforme aux Lignes directrices	1
Children's Motrin Junior 100 mg/comprimé	McNeil, Produits aux consommateurs	02247344		M	Conforme aux Lignes directrices	1
Cialis 10 mg/comprimé	Eli Lilly Canada Inc.	02248088	NSA	G	À l'étude	
Cialis 20 mg/comprimé	Eli Lilly Canada Inc.	02248089	NSA	G	À l'étude	
Cipro XL 500 mg/comprimé	Bayer Inc.	02247916		J	Conforme aux Lignes directrices	1
Concerta 18 mg/comprimé	Janssen-Ortho Inc.	02247732		N	À l'étude	
Concerta 36 mg/comprimé	Janssen-Ortho Inc.	02247733		N	À l'étude	
Concerta 54 mg/comprimé	Janssen-Ortho Inc.	02247734		N	À l'étude	
Coversyl 8 mg/comprimé	Servier Canada Inc.	02246624		C	Conforme aux Lignes directrices	1
Coversyl Plus (4/1,25) comprimé	Servier Canada Inc.	02246569		C	Conforme aux Lignes directrices	3
Crestor 10 mg/comprimé	AstraZeneca Canada Inc.	02247162	NSA	C	Conforme aux Lignes directrices	3
Crestor 20 mg/comprimé	AstraZeneca Canada Inc.	02247163	NSA	C	Conforme aux Lignes directrices	3
Crestor 40 mg/comprimé	AstraZeneca Canada Inc.	02247164	NSA	C	Conforme aux Lignes directrices	3

Nom de marque	Société	DIN	NSA[1]/ PBA[2]	ATC[3]	Statut	Catégorie
Diovan-HCT (160/25) comprimé	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	02246955		C	Conforme aux Lignes directrices	1
Dukoral (1/250/250/250/250) fiole	Aventis Pasteur Limited	02247208	NSA	J	À l'étude	
Elidel 10 mg/gm	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	02247238	NSA	D	Conforme aux Lignes directrices	3
Evra (150/20) timbre cutané	Janssen-Ortho Inc.	02246340	NSA/PBA	G	À l'étude	
Exelon 2 mg/mL	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	02245240		N	À l'étude	
Ezetrol 10 mg/comprimé	Merck Frosst Canada Inc.	02247521	NSA	C	Conforme aux Lignes directrices	3
Gamunex 100 mg/mL	Bayer Inc.	02247724		J	À l'étude	
Hectorol 2,5 mcg/gélule	Shire Biochem Inc.	02243790	NSA	A	Conforme aux Lignes directrices	3
Invanz 1000 mg/fiole	Merck Frosst Canada Inc.	02247437	NSA	J	À l'étude	
Keppra 250 mg/comprimé	Lundbeck Canada Inc.	02247027	NSA	N	Conforme aux Lignes directrices	3
Keppra 500 mg/comprimé	Lundbeck Canada Inc.	02247028	NSA	N	Conforme aux Lignes directrices	3
Keppra 750 mg/comprimé	Lundbeck Canada Inc.	02247029	NSA	N	Conforme aux Lignes directrices	3
Ketek 400 mg/comprimé	Aventis Pharma Inc.	02247520	NSA	J	Conforme aux Lignes directrices	3
Losec 40 mg/gélule	AstraZeneca Canada Inc.	02016788		A	Conforme aux Lignes directrices	1
Lumigan 0,3 mg/mL	Allergan Inc.	02245860	PBA	S	Conforme aux Lignes directrices	3
Maxilene 40 mg/gm	RGR Pharma Ltd.	02244533		D	Conforme aux Lignes directrices	1
Maxilene 50 mg/gm	RGR Pharma Ltd.	02245939		D	Conforme aux Lignes directrices	1
Minirin 0,1 mg/comprimé	Ferring Pharmaceuticals Inc.	02246500		H	Conforme aux Lignes directrices	1
Nasacort AQ 55 mcg/dose	Aventis Pharma Inc.	02213834	PBA	R	Conforme aux Lignes directrices	1
Palladone XL 12 mg/gélule	Purdue Pharma	02243159		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Palladone XL 16 mg/gélule	Purdue Pharma	02243160		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Palladone XL 24 mg/gélule	Purdue Pharma	02243161		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Pegasys 180 mcg/seringue	Hoffmann-LaRoche Canada Ltée	02248077	NSA	L	Conforme aux Lignes directrices	3
Pegasys 180 mcg/fiole	Hoffmann-LaRoche Canada Ltée	02248078	NSA	L	Conforme aux Lignes directrices	3
Pennsaid 16 mg/mL	Dimethaid Healthcare Ltée	02247265		M	À l'étude	
Preterax (2/0,625) comprimé	Servier Canada Inc.	02246568		C	Conforme aux Lignes directrices	1
Rapamune 1 mg/comprimé	Wyeth-Ayerst Canada Inc.	02247111		L	Conforme aux Lignes directrices	3

Nom de marque	Société	DIN	NSA[1]/ PBA[2]	ATC[3]	Statut	Catégorie
Reactine Allergy & Sinus (5/120) comprimé	Pfizer Canada Inc.	02246162		R	À l'étude	
Refacto 1000 unit/fiole	Wyeth-Ayerst Canada Inc.	02245951		B	Conforme aux Lignes directrices	1
Risperdal M-Tab 0,5 mg/ comprimé	Janssen-Ortho Inc.	02247704		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Risperdal M-Tab 1 mg/ comprimé	Janssen-Ortho Inc.	02247705		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Risperdal M-Tab 2 mg/ comprimé	Janssen-Ortho Inc.	02247706		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Solagé 20,1 mg/mL	Galderma Canada Inc.	02243257	NSA	D	Conforme aux Lignes directrices	3
Tarka (1/240) comprimé	Les Laboratoires Abbott Limitée	02240945		C	Conforme aux Lignes directrices	1
Tarka (2/180) comprimé	Les Laboratoires Abbott Limitée	02238096		C	Conforme aux Lignes directrices	1
Tarka (4/240) comprimé	Les Laboratoires Abbott Limitée	02238097		C	Conforme aux Lignes directrices	1
Timentin (30000/1000) fiole	GlaxoSmithKline	02247880		J	À l'étude	
TNKase 50 mg/fiole	Hoffmann-LaRoche Canada Ltée	02244826	NSA	B	À l'étude	
Urso DS 500 mg/comprimé	Axcan Pharma Inc.	02245894		A	Conforme aux Lignes directrices	1
Xigris 5 mg/fiole	Eli Lilly Canada Inc.	02247129	NSA	B	Conforme aux Lignes directrices	2
Xigris 20 mg/fiole	Eli Lilly Canada Inc.	02247130		B	Conforme aux Lignes directrices	2
Zyprexa 15 mg/comprimé	Eli Lilly Canada Inc.	02238850		N	Conforme aux Lignes directrices	1

Les Lignes directrices du Conseil établissent trois catégories de nouveaux produits médicamenteux brevetés aux fins de l'examen du prix de lancement.

- Catégorie 1 - nouveau DIN d'une forme pharmaceutique existante d'un médicament existant ou un nouveau DIN d'une autre forme pharmaceutique du médicament qui est comparable à la forme pharmaceutique existante, habituellement une nouvelle concentration d'un médicament existant (extension de gamme de produits pharmaceutiques).
- Catégorie 2 - premier produit médicamenteux mis au point pour traiter une condition ou qui constitue une amélioration importante par rapport aux médicaments existants. Les médicaments de cette catégorie sont souvent qualifiés de «découverte» ou d' « amélioration importante».
- Catégorie 3 - nouveau DIN, nouveau médicament ou nouvelle forme pharmaceutique d'un médicament existant qui procurent tout au plus des bienfaits modestes ou minimes par rapport aux médicaments existants.

Les définitions complètes de ces catégories sont présentées au chapitre 3, section 3, du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB.

[1] NSA : Nouvelle substance active

[2] PBA : Premier brevet accordé

[3] ATC : Système de classification anatomique, thérapeutique, chimique.

Annexe 3

Graphique 19

ANNEXE 3

RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT

Tableau 8 Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon le nombre de sociétés ayant présenté un rapport et le total des recettes tirées des ventes

Ratio des dépenses de R-D/Recettes tirées des ventes	2003 Nbre de sociétés ayant présenté un rapport	2003 Recettes tirées des ventes (millions $)	2003 %	2002R Nbre de sociétés ayant présenté un rapport	2002R Recettes tirées des ventes ($millions)	2002R % Share
0 %	21	707,5	5,1	17	355,6	3,0
0 %-10 %	42	8 845,0	64,9	40	6 552,5	54,2
> 10 %	20	4 064,6	30,0	22	5 173,0	42,8
Total	83	13 617,2	100,0*	79	12 081,2	100,0*

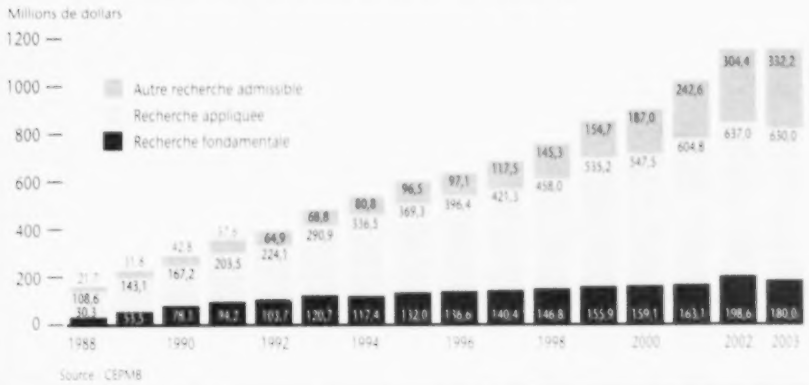
Source : CEPMB

* Le total de la colonne ne totalise pas nécessairement 100,0, certains chiffres ayant été arrondis.

R: Données révisées depuis la publication du *Rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2002*

GRAPHIQUE 19

Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2003



Source : CEPMB

Tableau 9 Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des différents brevetés[1], 2003 et 2002

Breveté	Ratio de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%) 2003	2002
3M Canada Company	0,5	0,8
Abbott Limitée, Les laboratoires[2]	2,5	1,7
Actelion Pharmaceutiques Canada Inc.[2]	8,0	23,5
Agouron Pharmaceuticals, Inc.	3,8	16,6
Alcon Canada Inc.	0,0	0,0
Allergan Inc.[2]	7,2	5,5
Altana Pharma Inc.[2, 3]	11,1	7,8
Amersham Health Inc.	0,0	0,0

Tableau 9 suite

Breveté	Ratio de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%)	
	2003	2002
Amgen Canada Inc.[2, 6]	8,4	20,1
AstraZeneca Canada Inc.[2]	8,9	9,1
Aventis Pasteur Limitée[6]	83,9	75,7
Aventis Pharma Inc.[2]	11,7	14,3
Axcan Pharma Inc.[2]	23,9	21,6
Ayerst, Laboratoires vétérinaires, Division de Wyeth-Ayerst Canada Inc.	0,0	0,0
Baxter Corporation	0,02	0,05
Bayer Inc., Division de la santé[2, 6]	3,5	5,3
Bayer Inc., Division de l'agriculture	2,1	2,4
Berlex Canada Inc.[2]	6,5	6,2
Biogen Canada Inc.[6]	42,5	41,1
Biovail Pharmaceuticals Canada, Division of Biovail Corporation[6]	19,3	33,9
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée[2]	20,9	32,8
Bracco Diagnostics Canada Inc.	0,0	0,0
Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique[2]	8,3	9,2
Canderm Pharma Inc.	3,9	6,2
Chiron Canada ULC	31,1	8,4
Dimethaid Research Inc.[7]	47,9	-
Draxis Health Inc. (n'a pas présenté son rapport sur ses dépenses de R-D en 2003)	-	10,5
Elan Pharmaceuticals, Inc.	0,0	2,3
Eli Lilly Canada Inc. (dont Elanco Animal Health Division)[2, 6]	8,3	8,9
Enzon Pharmaceuticals Inc.	0,9	0,0
ESP Pharma Inc.[7]	0,0	-
Ferring Inc.	1,5	1,1
Fournier Pharma Inc.[2]	1,6	1,8
Fujisawa Canada Inc.[2]	12,7	11,6
Galderma Canada Inc.	0,9	1,0
Genzyme Canada Inc.[6]	0,7	0,8
GlaxoSmithKline[2, 6]	10,1	10,0
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Inc.	0,0	0,0
Grifols Biologicals Inc., (filiale de Probitas Pharma auparavant Alpha Therapeutic Corporation)	0,0	0,0
Guilford Pharmaceuticals	0,0	0,0
Hoffmann-La Roche Canada Ltée[2, 6]	3,8	3,8
ICN Canada Ltée	2,1	1,6
Intermune Inc.	0,0	0,0
Janssen-Ortho Inc.[2, 6]	9,8	8,2
Johnson & Johnson Merck, Consumer Pharmaceuticals of Canada	0,0	0,0
Leo Pharma Inc.[2]	5,9	5,2
Les Laboratories Inc.[2, 8]	0,0	0,0[R]
Lundbeck Canada Inc.[2]	0,0	1,0
McNeil Canada, Produits aux consommateurs	2,2	1,8
Medicis Canada Ltd.	0,0	0,0
Merck Frosst Canada Ltd.[2, 6]	13,4	12,3
Merck Frosst – Schering Pharma[7]	17,7	-
Merial Canada Inc.	0,7	0,6
Novartis Animal Health Canada Inc.	0,04	0,7

Tableau 9 suite

Breveté	Ratio de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%)	
	2003	2002
Novartis Consumer Health Canada Inc.	1,4	1,4
Novartis Ophthalmics	10,1	11,0
Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.[2]	10,0	12,5
Novo Nordisk Canada Inc.[6]	1,4	0,9
Organon Canada Ltée[2]	1,3	2,3
Organon Sanofi-Synthélabo Canada[4]	11661,6	0,0
Ortho Dermatological, Division de Johnson & Johnson Inc.	0,0	0,0
Paladin Laboratories Inc.[2]	6,6	5,7
Pfizer Canada Inc., Animal Health Group	1,7	1,6
Pfizer Canada Inc.[2]	9,5	12,0
Pfizer Canada Inc., Consumer Healthcare Division	0,9	1,0
Pharmaceutical Partners of Canada Inc.[7]	0,0	-
Pharmacia Canada Inc.	5,5	6,7
Pharmascience Inc.	10,8	9,1[R]
Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc.[2]	6,0	8,3
Purdue Pharma[2]	2,6	3,9
Rare Disease Therapeutics Inc.	0,0	0,0[R]
Ratiopharm[6]	0,0	0,0
RGR Pharma Ltd.[7]	0,3	-
Sanofi-Synthélabo Canada Inc.[2]	53,4	42,0
Schering Canada Inc.[2]	3,4	8,9
Servier Canada Inc.[2]	10,3	14,9
Shire-BioChem Inc.[2,6]	16,6	98,0
Solvay Pharma Inc.[2]	0,05	0,8
Stiefel Canada Inc.[2]	3,2	1,2
Tyco Healthcare Group Canada Inc.	0,0	0,02
Wyeth-Ayerst Canada Inc.[2]	13,6	13,5
Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd.	0,0	0,0

Source : CEPMB

1 Les recettes tirées des redevances sont comprises dans le ratio de chaque société, mais elles sont soustraites lorsqu'il y a lieu du total pour l'ensemble du secteur afin d'éviter la double comptabilisation. Les subventions des gouvernements fédéral et provinciaux ne sont pas comptabilisés dans les dépenses utilisées pour le calcul des ratios des dépenses de R-D de chaque société par rapport aux recettes tirées de leurs ventes, mais elles le sont dans les statistiques pour l'ensemble des brevetés. La liste des sociétés qui ont soumis un rapport sur les prix de leurs médicaments n'est pas identique à celle des sociétés ayant soumis un rapport sur leurs activités de R-D à cause des différences au niveau des modalités de rapport entre les brevetés et leurs sociétés affiliées ou les détenteurs de licence de production ainsi que du fait que les titulaires d'un brevet pour un médicament vétérinaire sont tenus de présenter chaque année un rapport sur leurs dépenses de R-D, mais pas nécessairement sur les prix qu'ils pratiquent et la valeur de leurs ventes.

2 Membre de Rx&D.

3 Auparavant appelée BYK Canada Inc.

4 Entreprise en coparticipation formée de Organon Canada Ltée et de Sanofi-Synthélabo Canada Inc. Le ratio a été vérifié auprès de la société. Organon Canada Ltée et Sanofi-Synthélabo Canada Inc. assument à parts égales les dépenses de R-D.

5 Auparavant appelée Altimed Pharmaceutical Inc.

6 Membre de BIOTECanada.

7 N'était pas un breveté en 2002.

8 Les Laboratories Inc. est le titulaire du brevet, mais BLES Biochemicals, l'exploitant du brevet et le fabricant, a soumis les rapports sur les prix et sur la valeur des ventes en 2002 et en 2003.

R : Données révisées depuis la publication du *Rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2002*.

Tableau 10 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2003 et 2002

Type de recherche	2003		2002R		% de variation 2003-2002
	Millions $	%	Millions $	%	
Fondamentale	**180,0**	**15,7**	**198,6**	**17,4**	**-9,3**
- Chimique	77,8	6,8	104,4	9,1	-25,4
- Biologique	102,2	8,9	94,1	8,2	8,6
Appliquée	**629,7**	**55,1**	**636,6**	**55,8**	**-1,08**
- Processus de fabrication	99,8	8,7	117,4	10,3	-14,9
- Essai préclinique I	24,8	2,1	46,3	4,1	-46,4
- Essai préclinique II	17,6	1,5	30,1	2,6	-41,5
- Essai clinique I	54,1	4,7	40,1	3,5	34,9
- Essai clinique II	102,5	8,9	104,8	9,1	-2,1
- Essai clinique III	330,9	28,9	297,9	26,1	11,1
Autre R-D admissible	**332,2**	**29,0**	**304,3**	**26,6**	**9,1**
Total	1 142,5	100,0 *	1 139,9	100,0*	0,2

Source : CEPMB

* Le total réel de cette colonne ne correspond pas nécessairement à 100,0, certains chiffres ayant été arrondis.

R : Données révisées depuis la publication du *Rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2002*.

Tableau 11 Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2003 et 2002

Milieu de recherche	2003		2002R		% de variation 2003-2002
	Millions $	%	Millions $	%	
À l'interne					
- Brevetés	630,0	55,1	622,0	54,5	1,27
À l'externe					
- Universités et hôpitaux	127,5	11,1	139,8	12,2	-8,84
- Autres sociétés	258,5	22,6	277,6	22,5	-6,8
- Autres	126,4	11,0	100,3	8,8	26,0
Total	1 142,5	100,0*	1 139,9	100,0*	0,2

Source : CEPMB

* Le total réel de cette colonne ne correspond pas nécessairement à 100,0, certains chiffres ayant été arrondis.

R : Données révisées depuis la publication du *Rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2002*.

Tableau 12 Dépenses courantes de R-D selon la provenance des fonds, 2003 et 2002

Provenance des fonds	2003		2002R		% de variation 2003-2002
	Millions $	%	Millions $	%	
Sociétés pharmaceutiques	1 127,1	94,5	1 115,3	93,0	0,9
Gouvernements fédéral et provinciaux	11,2	0,9	14,4	1,2	-22,2
Autres	54,1	4,5	68,9	5,7	-21,4
Total	1 192,4	100,0*	1 198,7	100,0*	-0,6

Source : CEPMB

* Le total réel de cette colonne ne correspond pas nécessairement à 100,0, certains chiffres ayant été arrondis.

R : Données révisées depuis la publication du *Rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2002*.

Tableau 13 Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 2003 et 2002

Région géographique	2003		2002R		% de variation 2003-2002
	Millions $	%	Millions $	%	
Provinces atlantiques	21,4	1,9	26,5	2,3	-19,2
Québec	482,3	42,2	488,8	42,9	-1,3
Ontario	537,2	47,0	480,6	42,2	11,8
Provinces de l'Ouest	101,5	8,9	140,1	12,3	-27,5
Territoires	0,1	0,008	3,9	0,3	-97,8
Total	1 142,5	100,0*	1 139,9	100,0*	0,2

Source : CEPMB

* Le total réel de cette colonne ne correspond pas nécessairement à 100,0, certains chiffres ayant été arrondis.

R : Données révisées depuis la publication du *Rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2002*.

Tableau 14 Dépenses courantes de R-D selon la province et le milieu de recherche, 2003

Province		Milieux de recherche						Pourcentage des dépenses	
		Brevetés	Autres sociétés	Universités	Hôpitaux	Autres	Total	Membres de Rx&D	
Terre-Neuve	(000) $	885,20	881,96	1 067,24	468,12	2 018,06	5,320.57	4,624.97	0,46
	%	16,63	16,57	20,05	8,79	37,92	100,00	0,48	
Île-du-Prince-Édouard	(000) $	203,45	536,23	117,55	0,0	119,90	977,12	899,83	0,086
	%	20,82	54,87	12,03	0,0	12,27	100,00	0,095	
Nouvelle-Écosse	(000) $	3 354,56	3 315,18	863,59	2 921,08	1 830,31	12 284,72	10 824,16	1,075
	%	27,30	26,98	7,03	23,77	14,88	100,00	1,13	
Nouveau-Brunswick	(000) $	737,28	855,84	45,7	587,36	601,39	2 827,57	2 086,41	0,247
	%	26,07	30,26	1,61	20,77	21,26	100,00	0,219	
Québec	(000) $	302 252,77	94 268,06	10 389,02	24 196,22	51 201,43	482 307,49	462 853,35	42,21
	%	62,66	19,54	2,15	5,017	10,61	100,00	48,67	
Ontario	(000) $	306 277,25	118 085,99	19 913,55	38 513,54	54 423,67	537 214,01	380 818,94	47,01
	%	57,01	21,98	3,70	7,16	10,13	100,00	40,12	
Manitoba	(000) $	2 629,33	5 113,69	1 033,21	3 489,93	2 042,66	14 308,83	11 289,51	1,25
	%	18,37	35,73	7,22	24,39	14,27	100,00	1,19	
Saskatchewan	(000) $	1 422,84	1,719,60	1 879,68	754,29	1 509,27	7 285,67	6 428,00	0,638
	%	19,52	23,60	25,80	10,35	20,71	100,00	0,67	
Alberta	(000) $	6 884,41	10 105,78	7 201,94	3 481,06	6 186,82	33 860,01	30 781,57	2,964
	%	20,33	29,84	21,27	10,28	18,27	100,00	3,237	
Colombie-Britannique	(000) $	5 348,66	23 691,36	6,327,09	4 176,50	6 531,89	46 075,51	38 441,03	4,033
	%	11,60	51,41	13,73	9,06	14,17	100,00	4,04	
Yukon; T.N.-O., Nunavut	(000) $	0,00	0,00	83,0	3,32	0,00	86,32	83,0	0,008
	%	0,00	0,00	96,15	3,84	0,00	100,00	0,009	
Canada	(000) $	629 995,75	258 573,69	48 921,57	78 591,42	126 465,39	1 142 547,82	949 130,77	100,00
	%	55,14	22,63	4,28	6,87	11,06	100,00	100,00	

Source : CEPMB

1 Le pourcentage figurant sous chaque catégorie de R-D correspond au pourcentage de toutes les dépenses encourues par la province au titre de cette catégorie.

2 Les dépenses présentées en pourcentage correspondent au pourcentage des dépenses de R-D dans cette province comparé à l'ensemble des dépenses de R-D faites au Canada.

3 Le total des colonnes verticales et horizontales ne correspond pas nécessairement, certains chiffres ayant été arrondis.